



MAI 2016

APPUI À LA DÉCISION

ÉVOLUTION DE L'ORGANISATION DU DISPOSITIF DE DÉPISTAGE DES CANCERS

/réponse saisine

e-cancer.fr

L'Institut national du cancer (INCa) est chargé de coordonner les actions de lutte contre le cancer. À ce titre, il a notamment pour mission (loi du 09 août 2004, article L 1415-2 du code de la santé publique) :

- L'évaluation du dispositif de lutte contre le cancer ;
- La réalisation, à la demande des ministres intéressés, de toute expertise sur les questions relatives à la cancérologie et à la lutte contre le cancer ;
- La désignation d'entités et d'organisation dans le domaine de la lutte contre le cancer.

Ce rapport s'inscrit dans l'objectif 16 du plan cancer 2014-2019 «Optimiser les organisations pour une plus grande efficacité» pour «redéfinir la place des acteurs régionaux et territoriaux en appui des ARS». Il répond plus particulièrement aux actions suivantes :

Action 16.4 : Garantir à l'ARS un appui régional fort dans le champ de la cancérologie en misant sur le rapprochement des structures.

- Promouvoir, dans un objectif d'harmonisation des pratiques et d'efficacité, une organisation régionale des structures de gestion en appui des échelons territoriaux.

Action 16.5 : Structurer l'organisation territoriale de proximité autour de l'objectif de continuité et de globalité des parcours de prise en charge.

- Accentuer dans les missions de proximité des structures locales de dépistage le rôle d'appui aux médecins traitants et les approches adaptées à l'exercice en maisons de santé ou en centre de santé des médecins de premiers secours.

Il se rapporte notamment aux actions du Plan cancer relatives au dépistage du cancer du col de l'utérus (action 1.6) et au dépistage et au suivi des personnes présentant des risques aggravés.

Ce document doit être cité comme suit : © Évolution de l'organisation du dispositif de dépistage des cancers, collection appui à la décision, INCa, novembre 2016.

Ce document est publié par l'Institut national du cancer qui en détient les droits. Les informations figurant dans ce document peuvent être réutilisées dès lors que : (1) leur réutilisation entre dans le champ d'application de la loi N°78-753 du 17 juillet 1978 ; (2) ces informations ne sont pas altérées et leur sens dénaturé ; (3) leur source et la date de leur dernière mise à jour sont mentionnées.

Ce document est téléchargeable sur e-cancer.fr

COORDINATION ET RÉDACTION DU RAPPORT

Odile Jullian, chargée de projets, département Dépistage, Pôle Santé publique et soins, Institut national du cancer

CONTRIBUTION ET VALIDATION DU RAPPORT

Frédéric de Bels, responsable du département Dépistage, Pôle Santé publique et soins, Institut national du cancer

Catherine Morin, adjointe au directeur du pôle Santé publique et soins, Institut national du cancer

Dr Jérôme Viguier, directeur du pôle Santé publique et soins, Institut national du cancer

PERSONNES CONSULTÉES

Association des coordonnateurs pour le dépistage des cancers (ACORDE) :

- Dr Corinne Allieux, présidente d'Acorde, coordinatrice de la structure de gestion de Loire Atlantique, Cap santé plus 44
- Béatrice Charlier, coordonnatrice de la structure de gestion des Ardennes, SAC 08
- Dr Muriel Fender, coordonnatrice de la structure de gestion de l'Alsace pour le dépistage du cancer du col de l'utérus, EVE
- Dr Anne Garnier, coordonnatrice de la structure de gestion de l'Isère, ODLIC
- Dr Aldis Kaufmanis, coordonnateur de la structure de gestion de Seine-et-Marne, ADC 77
- Dr Patricia Soler-Michel, coordinatrice de la structure de gestion du Rhône, ADEMAS 69

Fédération des associations de présidents des structures de gestion du dépistage des cancers (FEDOC) :

- Dr Jean-Marie Blanc, président de la FEDOC, président de la structure de gestion du Var, ISIS 83
- Pr Jean-Pierre Daures, vice-président de la FEDOC, président de la structure de gestion de l'Hérault, Dépistages 34
- Dr Élisabeth Gormand, vice-présidente de la FEDOC, présidente de la structure de gestion du Rhône, ADEMAS 69
- Dr Gilbert Leblanc, vice-président de la FEDOC, président de la structure de gestion des Yvelines, ADMY 78
- Pr Jacques Rouesse, trésorier de la FEDOC, président de la structure de gestion des Hauts de Seine, ADK 92
- Dr Philippe Winkel, trésorier adjoint de la FEDOC, président des structures de gestion de l'Ain et de l'Isère, ODLIC

Direction générale de la santé (DGS) :

- Dr Pierre Buttet, chef du Bureau Maladies chroniques somatiques (MC3)
- Élisabeth Gaillard, adjointe au chef du Bureau Maladies chroniques somatiques (MC3)
- Amalia Giakoumakis, Bureau Maladies chroniques somatiques (MC3)
- Dr Emmanuelle Salines, Bureau Maladies chroniques somatiques (MC3)

Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés (CnamTS) :

- Saïd Oumeddour, responsable du département « Prévention et Promotion de la Santé »
- Cécile Fontanille, chargée de projets, département « Prévention et Promotion de la Santé »
- Dr Isabelle Vincent, responsable adjointe du département « Prévention et Promotion de la Santé »

Agences régionales de santé (Groupe interface élargi sur le Plan cancer) :

- Céline Boudaud, coordination régionale Assurance Maladie, Pays de Loire
- Lauriane Bruet, ARS Bourgogne
- Dr Gwendoline De Guenyveau, ARS Pays de Loire
- Dr Véronique Drouglazet, ARS Ile-de-France
- Aurélie Huriaux, ARS Franche Comté
- Dr Béatrice Jacqueme, ARS Provence-Alpes-Côte d'Azur
- Dr Danièle Legrand, ARS Ile-de-France
- Anne Lemoine-Pape, ARS Ile-de-France
- Dr Marie-Hélène Pietri-Zani, ARS Corse
- Florie Raffe, ARS Bourgogne
- Dr Jean-Paul Romarin, ARS Languedoc-Roussillon
- Dr Philippe Vagner, ARS Languedoc-Roussillon

Institut national du cancer :

- Stéphanie Barré, chef de projets, département Dépistage, pôle Santé publique et soins
- Émilie Bernat, chef de projets, département Organisation et parcours de soins, pôle Santé publique et soins
- Dr Philippe-Jean Bousquet, responsable du département Observation, Veille et Évaluation, pôle Santé publique et soins
- Dr Valérie Ertel-Pau, responsable de projets, département Dépistage, pôle Santé publique et soins
- Florian Lançon, chef de projets, département Dépistage, pôle Santé publique et soins
- Laurence Loupiac, responsable du département juridique
- Arnaud Porte, chef de projets, département Dépistage, pôle Santé publique et soins

SOMMAIRE

RÉSUMÉ DU RAPPORT	6
1. INTRODUCTION	9
1.1 Contexte	9
1.2 Saisine de la Direction générale de la santé	11
2. MÉTHODOLOGIE	12
2.1 Consultation des parties prenantes	12
2.2 Analyse documentaire	13
2.3 Expertises complémentaires	14
3. CADRE DE RÉFÉRENCE	16
4. CONSTATS	18
4.1 Mise en œuvre satisfaisante des programmes de dépistage avec des résultats contrastés	18
4.2 Pilotage régional à renforcer pour optimiser la coordination du dispositif	28
4.3 Dynamique de proximité à préserver pour assurer la qualité et l'accessibilité de l'offre de dépistage	30
4.4 Sécurisation et structuration du dispositif	32
5. ÉVOLUTION DES MISSIONS	33
6. SCHÉMA CIBLE D'ORGANISATION	43
6.1 Dispositif national de dépistage organisé des cancers	43
6.2 Dispositifs régionaux de dépistage organisé des cancers	44
7. RÉPARTITION TERRITORIALE DES MISSIONS ET FONCTIONS SELON LE SCHÉMA CIBLE D'ORGANISATION	46
8. INTERFACES POSSIBLES SUR LES DIFFÉRENTES MISSIONS	50
9. STATUTS DES NOUVELLES STRUCTURES ET MODALITÉS DE GOUVERNANCE	52
10. LABELLISATION DES STRUCTURES PORTANT LES DISPOSITIFS RÉGIONAUX DE DÉPISTAGE	56
11. ÉVOLUTION DU SYSTÈME D'INFORMATION	58
12. GAINS D'EFFICIENCE IDENTIFIÉS	60
13. SCENARIOS DE DÉPLOIEMENT ET CONDUITE DU CHANGEMENT	62
14. ANNEXES	65
Annexe 1. Saisine relative à l'évolution de l'organisation des structures en charge de l'organisation des programmes de dépistage des cancers et de leur système d'information du 21 juillet 2015.	65
Annexe 2. Références	68
Annexe 3. Calendrier d'évolution du dispositif	70

RÉSUMÉ DU RAPPORT

La Direction générale de la santé (DGS) a saisi l'INCa le 21 juillet 2015 en vue d'obtenir des éléments d'aide à la décision quant à l'évolution du dispositif de dépistage organisé des cancers et de son système d'information. Portée par le Plan cancer 2014-2019 pour l'ensemble des structures de cancérologie, cette demande s'inscrit dans l'évolution de l'organisation de la politique de santé initiée par la mise en place des Agences régionales de santé (ARS) en 2009¹. Le schéma-cible organisationnel attendu doit permettre d'encourager les interfaces entre les acteurs pour fluidifier le parcours de santé, de gagner en efficacité en optimisant les moyens et en développant le système d'information entre les acteurs, et enfin, de préciser les articulations entre les niveaux territorial, régional et national. L'enjeu consiste à définir une organisation plus efficace, qui doit par ailleurs préserver la qualité du dispositif, faciliter l'accès au dépistage et permettre le déploiement des actions prévues dans le Plan cancer 2014-2019 (généralisation du dépistage du cancer du col de l'utérus, intégration des populations à risques aggravés de cancers, évolution des modalités et techniques de dépistage).

Pour répondre à la saisine, l'INCa s'est appuyé sur l'ensemble des évaluations organisationnelles qui ont porté sur le dispositif de dépistage organisé et sur une concertation des parties prenantes (structures de gestion, professionnels, partenaires et ARS). Les travaux ont été menés en lien avec le Bureau Maladies chroniques somatiques (MC3) de la Direction générale de la santé (DGS) et avec la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés (CnamTS).

Globalement, la mise en œuvre du dispositif est jugée relativement satisfaisante au vu du déploiement des deux premiers dépistages organisés, mais perfectible en raison des résultats hétérogènes obtenus. Ce constat amène à considérer une évolution, tant des missions que de l'organisation en place :

- **Un renforcement et une extension des missions** : le schéma-cible d'évolution de l'organisation doit accompagner le développement des missions en adéquation avec le Plan cancer 2014-2019, et intégrer les innovations programmées spécifiquement pour le dispositif en place ainsi que les dépistages émergents. Les missions ainsi identifiées pourraient comporter des fonctions dites « socles » (identiques et imposées à tous) et des fonctions dites « complémentaires » (qui pourraient être ajustées par les ARS en fonction des besoins du territoire).
- **Une dynamique de proximité à préserver et un pilotage régional à renforcer** : les résultats hétérogènes amènent à mieux structurer le dispositif pour le sécuriser. Ainsi, le schéma-cible proposé par l'INCa définit un échelon national de pilotage et un maillage territorial de dispositifs régionaux de dépistage, sur la base des régions nouvellement définies. L'échelon national définirait le cahier des charges réglementaire des programmes et assurerait le pilotage du dispositif national ainsi que son évaluation. Chaque ARS serait chargée de mettre en place une organisation territoriale selon les besoins, l'historique, le contexte de chaque territoire². La coordination du dispositif se traduirait par l'identification d'une structure au niveau régional, chargée de la mise en œuvre des programmes en appui de chaque ARS. Cette structure régionale s'appuierait sur des antennes territoriales, dédiées aux actions de proximité auprès des

¹ Loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires, JORF du 22 juillet 2009.

² Un dispositif interrégional pourrait être envisagé respectivement en PACA-Corse, Antilles-Guyane et Mayotte-Réunion.

professionnels de santé et de la population cible, qui pourraient correspondre aux anciennes structures de gestion mais dans un nombre *a priori* plus limité. La structure régionale pourra être positionnée sur un seul ou plusieurs sites et être relayée par ses antennes pour certaines missions ou fonctions régionales selon la taille et les besoins de la nouvelle région (par exemple au niveau des anciens chefs-lieux de région).

- **Un positionnement territorial des missions et fonctions selon le schéma-cible d'organisation :** les fonctions de supports et logistiques, l'évaluation des programmes, l'organisation et le déploiement du système d'information, la coordination des expérimentations et de la recherche, et une large part de la coordination et du ciblage des actions vers la population cible trouveraient légitimement leur assise à un échelon régional ; il en irait de même pour la mission d'invitation (dans l'attente des résultats des expérimentations de reprise des invitations au niveau national par l'Assurance Maladie) et pour la mission de préfiguration régionale du dépistage du cancer du col de l'utérus. La réalisation effective de la seconde lecture des mammographies, les relations avec les professionnels de santé et la population cible, et le contrôle qualité, trouveront à l'inverse un bénéfice à conserver leur ancrage au niveau des antennes locales (dans l'attente des résultats des projets d'expérimentation de la dématérialisation des flux numériques liés à la mammographie de dépistage).
- **Une labellisation des structures portant les dispositifs régionaux :** il est proposé de mettre en place un processus de labellisation des structures portant les différents dispositifs régionaux afin de s'assurer d'une mise en œuvre harmonisée des programmes. En lien avec la DGS, l'INCa serait ainsi en charge de labelliser chacune de ces structures régionales après avis de l'ARS, selon une modalité proche de celle actuellement utilisée pour les réseaux régionaux de cancérologie. Ce cadre de labellisation sera affiné en fonction des arbitrages sur le schéma-cible d'organisation et du cadre juridique de la nouvelle organisation, qui doit permettre à la structure régionale de mener ses missions et fonctions régionales et de relayer ses actions localement via les antennes territoriales. Le choix du cadre juridique de la nouvelle organisation conditionnera les règles de gouvernance, et les modalités de pilotage entre chaque échelon. La transition juridique vers la nouvelle organisation constituera un point clé de l'évolution du dispositif.
- **Interfaces possibles et structuration du système d'information (SI) :** la structure de gestion doit être envisagée comme un vecteur de coordination à l'échelon territorial et régional qui doit contribuer à fluidifier le parcours de santé. Dans un premier temps, cette fluidification concernerait les interfaces à mettre en place sur les missions communes, avant d'envisager de possibles rapprochements organisationnels. Pour assurer l'ensemble de ces missions, la nouvelle architecture du SI du dépistage doit permettre à la fois d'unifier les solutions existantes (chaque structure de gestion dispose actuellement de son propre système d'information) et d'assurer l'interfaçage avec les autres SI (soins, dispositif d'oncogénétique, Assurance maladie, registres des cancers, système national des données de santé) en facilitant l'accès et l'échange des données.

Les premiers gains d'efficacité par l'évolution organisationnelle proposée seraient obtenus par la diminution attendue du nombre de structures et de leur effectif, la montée en compétences et la mutualisation des coûts, la fluidification du parcours et le meilleur partage des données et par les interfaces identifiées. Ces premiers gains d'efficacité identifiés seront affinés en fonction des

arbitrages, l'INCa n'ayant pas eu à sa disposition les données budgétaires actualisées des structures de gestion lors de la rédaction de ce rapport³.

L'ensemble des hypothèses d'évolution proposées ainsi que le calendrier de conduite du changement inhérent sont soumis à l'arbitrage de la Direction générale de la santé (DGS). Ainsi, il est proposé un déploiement simultané des trois programmes de dépistage selon la nouvelle organisation régionalisée ou un premier déploiement des deux programmes actuellement généralisés et un basculement ultérieur du troisième programme une fois qu'il sera généralisé. La phase de transition entre les deux organisations ne devra pas générer de rupture, déléter pour le dispositif de dépistage organisé et pour les acteurs en place. Dans cette logique, la stratégie de conduite du changement doit permettre de réduire au maximum la période de déstabilisation des acteurs afin d'assurer la continuité des programmes en dépit du changement d'organisation. L'INCa attire également l'attention sur le décalage des économies d'échelles attendues par cette évolution organisationnelle à l'appui de nouvelles missions, et le calendrier déjà établi de baisse des financements accordés aux structures de gestion (réduction des dotations de l'Assurance maladie et désengagement des conseils généraux).

Une fois les arbitrages rendus sur le schéma cible, les points clés de la conduite du changement porteront sur le cadre juridique des dispositifs régionaux à envisager à partir des structures de gestion en place, le cadre budgétaire à partir des missions qui auront été arbitrées et des compétences requises, la mise en place de la nouvelle architecture nationale du SI partagé et interopérable, et enfin, l'accompagnement des ARS dans la mise en place de leurs dispositifs régionaux de dépistage en cohérence avec le schéma-cible. La poursuite de la concertation doit permettre aux parties prenantes de s'approprier le changement et d'en être les acteurs.

³ Les constats du présent rapport s'appuient sur des données des budgets-types Apacche de 2008.

1. INTRODUCTION

1.1 Contexte

Dispositif actuel de dépistage organisé. Le dispositif de dépistage organisé des cancers est généralisé à l'ensemble du territoire pour les cancers du sein (depuis 2004) et colorectal (depuis 2009). Conformément au Plan cancer 2014-2019, il est prévu de généraliser le dépistage du cancer du col de l'utérus en 2018 (action 1.1), avec une phase de préfiguration dès 2016 pour les régions non encore couvertes par ce dépistage.

Encadrement du dispositif. L'ensemble de ce dispositif est encadré par des cahiers des charges nationaux. Un arrêté commun aux programmes de dépistage organisé des cancers du sein et colorectal a été publié en 2006 et a été complété par des avenants spécifiques à chaque programme (annexe 2). Un cahier des charges relatif aux expérimentations de dépistage organisé de cancer du col de l'utérus a encadré les dispositifs mis en place dans le cadre de l'appel à candidatures lancé en 2009 (annexe 2).

Les cahiers des charges précisent notamment :

- Le rôle et les missions confiées aux structures de gestion des dépistages ;
- L'organisation des examens ou tests de dépistage et de leur suivi ;
- Le rôle de chacun des acteurs impliqués dans les programmes (tutelles, agences, structures de gestion des dépistages, professionnels de santé).

Ce dispositif d'encadrement est complété par différents supports nationaux élaborés par l'INCa, l'Agence nationale de santé publique (ANSP)⁴ et la HAS (référentiels, recommandations, avis, modèles) (annexe 2).

Pilotage et mise en œuvre du dispositif. Le dispositif de dépistage organisé des cancers est placé sous l'autorité du Ministère en charge de la santé et cofinancé par l'État et l'Assurance maladie. La Direction générale de la santé en assure le pilotage stratégique. Conformément au Plan cancer 2014-2019 (action 16.2), le pilotage opérationnel est assuré au niveau national par l'INCa, en lien avec le Ministère, les régimes d'Assurance maladie, et l'ANSP en charge de l'évaluation des programmes. Le pilotage du dispositif est assuré au niveau régional par les agences régionales de santé (ARS) en lien avec le directeur coordonnateur régional de la gestion du risque de l'Assurance maladie (DC-GDR). La mise en œuvre opérationnelle des programmes de dépistage est confiée aux structures de gestion (départementales ou inter-départementales).

Constats. Si les structures de gestion sont désormais reconnues pour leur savoir-faire, le dispositif s'est déployé de manière hétérogène selon les territoires et reste perfectible dans son organisation, son efficacité, et sa lisibilité par les professionnels de santé et la population. Les programmes présentent de fortes disparités territoriales dans les résultats en termes de participation des populations cibles. Afin d'optimiser son organisation, le Plan cancer 2014-2019 porte une structuration régionale du dispositif de dépistage, en appui aux ARS, préservant un échelon de proximité, et interfacé avec les autres structures de la cancérologie (actions 16.4 et 16.5). En tant que pilotes de la politique de santé dans leurs régions^{5,6}, les ARS ont besoin de s'appuyer sur une

⁴ Anciennement InVS (article 166 de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé, JORF du 27 janvier 2016).

⁵ Loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires, JORF du 22 juillet 2009.

structure régionale forte dans le domaine du dépistage des cancers. Le contexte de la réforme territoriale, avec une concentration à treize régions métropolitaines, de tailles très hétérogènes, doit être pris en compte dans l'évolution de l'organisation du dispositif de dépistage organisé vers une structuration régionalisée⁷.

Évolution du dispositif de dépistage organisé. Le Plan cancer 2014-2019 (objectif 16) porte un objectif d'optimisation pour l'ensemble des structures de la cancérologie (structures de gestion des dépistages mais aussi réseaux régionaux de cancérologie, centres de coordination en cancérologie...) en vue :

- d'encourager les interfaces entre les acteurs afin de fluidifier le parcours de santé ;
- de gagner en efficience en optimisant les moyens et en développant le système d'information entre les acteurs ;
- de préciser les articulations entre les niveaux territorial, régional et national.

L'évolution du dispositif de dépistage doit permettre d'intégrer les innovations portées par le Plan cancer 2014-2019, à savoir :

- l'intégration des populations à risques aggravés au dispositif organisé (actions 1.5 et 1.10) ;
- l'intégration des nouvelles technologies et techniques de dépistage (la dématérialisation des mammographies ou l'intégration de la tomosynthèse dans le dépistage organisé du cancer du sein, l'intégration de nouveaux tests de dépistage qui auront fait leur preuve...) (action 1.11) ;
- les évolutions organisationnelles et structurelles qui seront induites par l'unification du système d'information et la mise en place d'une démarche d'assurance qualité (actions 1.6 et 15.2) ;
- la généralisation du dépistage organisé du cancer du col de l'utérus (action 1.1).

Dans ce cadre, la Direction générale de la santé (DGS) a saisi l'INCa pour définir le schéma cible d'évolution de l'organisation du dispositif de dépistage (Annexe 1). Dans ce contexte, et en réponse à la saisine, ce document 1) expose les principaux constats portant sur le dispositif actuel de dépistage organisé et 2) propose, à partir de l'organisation et des missions actuelles, un schéma-cible d'évolution visant une plus grande efficience et permettant à la fois de maintenir la qualité et l'accessibilité de l'offre de dépistage, d'intégrer les innovations attendues dans le dispositif, et d'encourager les interfaces.

⁶ Article L. 1431-2.1° du code de la santé publique.

⁷ Loi du 16 janvier 2015 relative à la délimitation des régions, aux élections régionales et départementales et modifiant le calendrier électoral, JORF du 17 janvier 2015.

1.2 Saisine de la Direction générale de la santé

Objectif. Le Plan cancer 2014-2019 appelle à une structuration régionale du dispositif de dépistage (action 16.4), en appui aux ARS et interfacé avec les autres structures de la cancérologie, préservant les possibilités d'action locale au plus près des populations et des professionnels de santé (actions 1.8 et 16.5). En appui à son pilotage stratégique, la DGS attend de l'INCa une définition du schéma cible d'évolution du dispositif de dépistage précisant notamment le périmètre de la réorganisation des structures de gestion des dépistages et du système d'information. La réponse apportée par l'INCa doit ainsi permettre à la DGS, avec l'Assurance maladie, d'envisager les gains d'efficience à partir des hypothèses de régionalisation envisagées.

Les éléments d'aide à la décision proposés par l'INCa doivent permettre à la DGS de se positionner et contribuer à la préparation d'un nouveau cahier des charges des programmes par arrêté ministériel.

Attentes. Dans le cadre de cette saisine, il est attendu de l'INCa :

- une description argumentée du schéma cible d'organisation du dispositif de dépistage et de son système d'information, incluant une proposition de redéploiement des missions aux différents échelons en identifiant les mutualisations possibles dans le champ de la prévention, du dépistage et des soins ;
- les scénarios d'évolution possibles pour mettre en place l'organisation proposée, en précisant leurs forces et faiblesses ;
- les modalités de gouvernance de ces nouvelles structures et le bénéfice potentiel d'uniformisation de leur statut juridique.

Livrables. Dans le cadre de cette saisine, l'INCa met à disposition de la DGS :

- la présente réponse relative à l'évolution de l'organisation du dispositif de dépistage ;
- l'ensemble des évaluations et contributions ayant alimenté la réponse à la saisine.

2. MÉTHODOLOGIE

Afin de répondre à la saisine, l'INCa s'est appuyé, d'une part, sur l'analyse de l'ensemble des évaluations organisationnelles ayant porté sur le dispositif de dépistage, et d'autre part, sur une large concertation des acteurs impliqués dans la mise en œuvre des programmes (structures de gestion, partenaires, ARS et professionnels). Les travaux ont été menés en lien avec le Bureau Maladies chroniques somatiques (MC3) de la Direction générale de la santé (DGS) et avec la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés (CnamTS).

L'INCa a mené ce travail en cohérence avec la méthodologie mise en œuvre pour l'évolution des autres structures de la cancérologie et a également sollicité des expertises spécifiques (expertises juridiques et en architecture des systèmes d'information) pour apporter à la DGS l'ensemble des éléments d'aide à la décision à sa disposition dans les délais impartis pour répondre à la saisine.

2.1 Consultation des parties prenantes

L'INCa a organisé une phase de concertation avec les parties prenantes du dépistage (structures de gestion de dépistage, professionnels et ARS) et des temps d'échanges avec la CnamTS.

- **La consultation des acteurs régionaux et territoriaux** visait à solliciter leur avis sur les évolutions possibles concernant les missions et l'organisation du dispositif, mais également à recueillir leurs attentes et leurs retours d'expériences sur les projets de mutualisation. Dans le cadre de cette consultation, l'INCa a rencontré les instances représentatives nationales des structures de gestion (membres des Bureaux de la FEDOC⁸ et d'ACORDE⁹) et des ARS (groupe interface sur le Plan cancer¹⁰) et les représentants institutionnels, professionnels et usagers membres des Comités techniques et de prospective.
 - Les échanges avec les ARS ont particulièrement porté sur les démarches de régionalisation des structures menées ou à l'étude, sur le maillage territorial pertinent (en lien notamment avec les missions assurées par les délégations territoriales) ou encore sur les modalités de pilotage régional (financement, conventionnement, tableaux de bord, labellisation...);
 - Les échanges avec l'association ACORDE ont principalement porté sur le type de missions confiées aux structures de gestion des dépistages, leur répartition géographique et sur l'évolution globale du dispositif;
 - Les échanges avec la FEDOC ont particulièrement ciblé la gouvernance du dispositif, la répartition territoriale des différentes missions, les gains d'efficacité potentiels et hypothèses d'évolution organisationnelles, ainsi que les modalités de rapprochement des structures et de leurs personnels;
 - Les échanges avec les professionnels et usagers membres des Comités techniques et de prospective ont permis de préciser le périmètre des missions et hypothèses de répartition entre le niveau régional et l'échelon territorial.

ACORDE et la FEDOC ont proposé des contributions écrites dans le cadre de cette saisine (documents joints à la réponse).

⁸ Représentants des structures de gestion.

⁹ Représentants des coordonnateurs des structures de gestion.

¹⁰ Groupe interface animé par l'INCa et le Secrétariat général des Ministères chargés des affaires sociales (SGMAS), composé de six ARS (Bourgogne, Corse, Franche-Comté, Languedoc-Roussillon, Midi-Pyrénées, Océan indien) et élargi à deux régions (Ile-de-France et Provence-Alpes-Côte d'Azur). Les échanges ont été menés en 2015 avant la mise en œuvre de la réforme territoriale.

- **Réunions d'interface avec la CnamTS** : celles-ci visaient à échanger sur les évolutions envisagées par l'Assurance maladie sur le dispositif de dépistage organisé, en lien avec l'évolution de l'implication de son réseau, afin de proposer un schéma cible cohérent avec les orientations portées par la CnamTS. Les échanges ont porté sur le projet de reprise des invitations au niveau national¹¹, son périmètre envisagé et les évolutions du système d'information nécessaires, sur le financement des programmes et sur les interfaces à assurer entre les dispositifs de l'assurance maladie et la future organisation régionalisée du dispositif de dépistage organisé (interfaces avec les procédures de délégation des financements et de dialogue de gestion, avec les dispositifs de médecins-conseils et de délégués de l'assurance maladie, avec les centres d'exams de santé et les missions de prévention et de promotion de la santé).

2.2 Analyse documentaire

En complément de la consultation des parties prenantes, l'INCa s'est appuyé sur les évaluations organisationnelles réalisées sur le dispositif de dépistage pour mener ses travaux (documents joints à la réponse) (cf. Annexe 2) :

- Rapports des organismes d'inspection et de contrôle : IGAS et Cour des comptes ;
- Rapport d'orientation pour le troisième Plan cancer ;
- Livre Blanc des médecins coordonnateurs des structures de gestion des dépistages (ACORDE) ;
- Études de faisabilité sur la dématérialisation dans le dépistage du cancer du sein et sur le passage au test immunologique dans le dépistage du cancer colorectal ;
- Évaluation organisationnelle de la performance des structures de gestion des dépistages ;
- Évaluation organisationnelle du programme de dépistage du cancer du sein ;
- Étude relative à la conception des tableaux de bord d'indicateurs de suivi des programmes nationaux de dépistage organisé des cancers.
- Évaluation des sites expérimentaux et évaluation médico-économique sur le dépistage du cancer du col de l'utérus ;
- Analyses éthiques ayant porté sur les programmes de dépistage organisé et avis juridiques ;
- Évaluation de l'assurance qualité du dispositif d'encadrement du dispositif de dépistage organisé ;
- Notes à la ministre en charge de la santé sur l'évolution de l'organisation du dispositif de dépistage des cancers.

¹¹ Convention d'objectifs et de gestion entre l'État et la CnamTS, 2014-2017.

2.3 Expertises complémentaires

Afin d'éclairer certains points de la saisine, l'INCa a également sollicité des expertises spécifiques concourant à l'évolution du dispositif sur le volet juridique et l'évolution du système d'information.

2.3.1 Labellisation, gouvernance et statuts des structures de gestion

Pour documenter les premières réflexions sur l'évolution du dispositif d'organisation, l'INCa a commandité une étude sur les statuts juridiques des structures de gestion des dépistages et sur les modalités de conventionnement possibles¹². L'évolution de l'organisation du dépistage, de la gouvernance des structures et de l'encadrement du dispositif implique en effet une redéfinition des modalités de mise en œuvre des programmes. Il s'agissait donc d'étudier la pertinence des statuts juridiques par rapport à l'évolution envisagée, ainsi que les modalités d'encadrement permettant de rendre impératifs les ajustements nécessaires à cette nouvelle organisation (respect du cahier des charges, mise en place d'un processus de labellisation des opérateurs)¹³.

Par ailleurs, et en lien avec les travaux en cours sur les autres structures de la cancérologie menés dans le cadre de l'objectif 16 du Plan cancer 2014-2019, le service juridique de l'INCa a été sollicité sur la procédure de labellisation qui pourrait être mise en place pour les structures de gestion des dépistages¹⁴, en conformité avec le champ d'application de la procédure générique d'identification des organisations œuvrant dans le domaine du cancer adoptée par le conseil d'administration de l'INCa¹⁵.

2.3.2 Système d'information (SI)

Comme souhaité dans la saisine, et conformément au Plan cancer 2014-2019 (objectif 15), l'INCa conduit des travaux afin d'apporter les éléments d'aide à la décision concernant l'unification du système d'information des dépistages avec l'appui d'une assistance à maîtrise d'ouvrage¹⁶. La finalité visée est d'assurer son interfaçage avec les autres systèmes d'information (dossier communicant en cancérologie, bases des registres des cancers, logiciels de suivi des personnes prédisposées héréditairement au cancer, systèmes d'information des professionnels répondant aux critères de l'interopérabilité, système national des données de santé) en vue de renforcer la qualité, la sécurité et l'exhaustivité des données échangées pour le pilotage des programmes et leur évaluation.

L'objectif est de mettre en place un système d'information permettant aux acteurs de remplir leurs missions avec la qualité et la sécurité maximale du SI en centralisant les données et fluidifiant les échanges entre ces différents acteurs. Il s'agit donc de définir, à partir de l'existant :

- Les architectures les plus pertinentes d'un nouveau système d'information unifié visant à renforcer l'évaluation et le pilotage des programmes de dépistage et de suivi selon les niveaux de risque de cancer ;
- Les spécifications techniques et fonctionnelles du système d'information après arbitrage sur le schéma-cible ;
- Le scénario de déploiement ;

¹² Étude du cabinet Pitcho, « L'impact de la régionalisation et conventionnement », 10 septembre 2015.

¹³ Voir paragraphe 5.5 « Les statuts des nouvelles structures et modalités de gouvernance ».

¹⁴ Voir paragraphe 5.4 « La labellisation des structures de dépistage ».

¹⁵ Procédure générique d'identification d'organisations œuvrant dans le domaine du cancer approuvée, le 16 octobre 2009 par le conseil d'administration de l'Institut national du cancer, BO Santé – Protection sociale – Solidarité no 2010/2 du 15 mars 2010.

¹⁶ Voir paragraphe 5.6 « L'évolution du système d'information ».

- Les impacts et coûts à court et moyen termes du déploiement et du fonctionnement de ce nouveau système d'information.

Cette prestation sera conduite en 2016 et fera l'objet de documents séparés et de livrables intermédiaires.

3. CADRE DE RÉFÉRENCE

Un cadre de référence s’est imposé à l’étude des modalités d’évolution organisationnelle du dispositif de dépistage organisé. À partir de cadre, et à l’appui des sources à sa disposition, l’INCa a mené ses travaux à partir de l’organisation et des missions existantes.

Actuellement au nombre de quatre-vingt-dix, les structures de gestion en charge de la mise en œuvre des programmes sont jusqu’à présent principalement positionnées à un échelon départemental. Précisément, quatre-vingt-une d’entre elles sont départementales, quatre prennent en charge deux ou plusieurs départements¹⁷, et cinq structures ont un champ d’intervention régional. L’ensemble des structures est amené à s’adapter au nouveau découpage régional consécutif à la réforme territoriale^{18,19} (cf. Schéma 1).

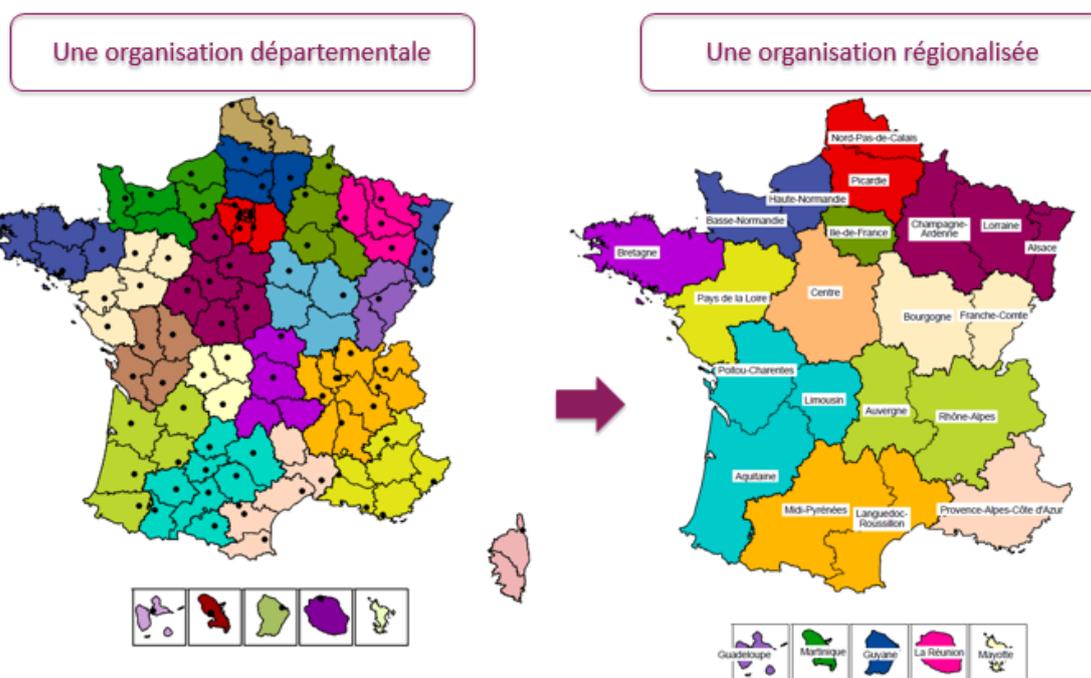


Schéma 1. Changement d’échelle d’organisation.

Ces structures sont majoritairement de statut associatif (83 %), les autres se répartissent entre GIP (8 %), œuvres de la sécurité sociale (CPAM) (5 %), Conseil général (1 %) et autres statuts (3 %). Dans le cadre de leur mission d’organisation locale des dépistages organisés à l’échelle d’un ou plusieurs départements²⁰, les structures de gestion sont actuellement responsables :

- Des relations avec les professionnels ;
- De la sensibilisation et de l’information des professionnels et de la population ;
- De la gestion des fichiers centralisés des personnes dépistées ;
- Des relations avec les personnes dépistées ;
- Du recueil de données et de la transmission des résultats aux personnes concernées ;
- De la gestion optimale des moyens financiers ;

¹⁷ GLD (Gard et Lozère), DAPC (Drôme et Ardèche), ARDOC (Puy de Dôme/Cantal/Haute Loire), ABIDEC (Allier, Nièvre).

¹⁸ Les trois structures alsaciennes dédiées à chacun des programmes (ADEMAS Alsace, ADECA Alsace, EVE), la structure régionale de Corse (ARCODECA), la structure régionale de Franche-Comté (ADECA FC).

¹⁹ À noter qu’un regroupement des structures ABIDEC et ARDOC a été constitué pour mettre en œuvre à titre expérimental le dépistage organisé du cancer du col de l’utérus.

²⁰ Arrêté du 29 septembre 2006 relatif aux programmes de dépistage des cancers, page 32003, JORF du 21 décembre 2006

- De l'évaluation interne et de l'assurance qualité du programme ;
- Du retour d'information vers les professionnels de santé ;
- De la conservation des données.

Les structures contribuent également à l'évaluation du dispositif en transmettant les données et les indicateurs d'évaluation et de pilotage.

Dans ce contexte, le Plan cancer 2014-2019 porte la mise en place d'un schéma régional d'organisation du dispositif de dépistage dans lequel le niveau régional devra être en appui des échelons territoriaux (action 16.4.2). Ce nouvel échelon doit permettre d'identifier un interlocuteur unique régional sur les programmes de dépistage auprès de l'ARS et de mettre en cohérence l'ensemble des structures de la cancérologie pour renforcer les interfaces permettant de fluidifier les parcours de santé. Le nouveau schéma d'organisation doit également permettre de rendre le dispositif plus efficient au vu de la baisse des financements attendue²¹.

Cette nouvelle organisation régionalisée appelée par le Plan cancer a conduit l'INCa à mener une réflexion sur les missions attendues dans le cadre du dispositif de dépistage avant d'envisager la répartition territoriale de ces missions entre l'échelon régional et l'échelon local. Le statut juridique de la nouvelle entité régionale a également été interrogé afin que le réexamen des périmètres et missions des structures puisse permettre de sécuriser leurs statuts juridiques et consolider leur gouvernance (action 16.4.5).

Les travaux de l'INCa ont consisté à identifier les missions actuelles et leur évolution dans ce nouveau schéma, puis à intégrer les nouvelles missions portées par le Plan cancer. Celui-ci renforce certaines des missions préexistantes, notamment l'assurance qualité du dispositif en mettant en avant l'instauration d'une démarche d'assurance qualité et un encadrement des pratiques délétères (actions 1.6 et 1.10). L'appui aux médecins traitants doit être accentué dans les missions de proximité des structures de dépistage (action 16.5.4) et la lutte contre les inégalités d'accès et de recours au dispositif est à renforcer (action 1.7). De nouvelles missions devront être intégrées par le dispositif avec la généralisation d'un troisième programme de dépistage organisé afin de permettre à chaque femme concernée de bénéficier de l'accès à un dépistage régulier du cancer du col de l'utérus (action 1.1), l'intégration des personnes à risque aggravé de cancer dans les programmes de dépistage (action 1.5), ou encore le transfert des innovations technologiques et organisationnelles en développant la recherche et l'expérimentation (action 1.11).

À partir de ces éléments, il s'est agi de définir les missions qui seront portées par les structures de gestion, selon la nouvelle organisation et compte tenu des contraintes budgétaires, en identifiant également les relais possibles d'actions grâce aux interfaces qui pourraient être encouragées aux différents échelons. À ce titre, le Plan cancer 2014-2019 porte une mobilisation des acteurs sociaux et médico-sociaux pour soutenir les dépistages organisés afin de toucher des publics plus éloignés (action 16.5.5). Dans cette logique, la mise en place d'organisations territoriales de coopération et d'approches de dépistage réduisant les inégalités d'accès est encouragée (action 1.8).

Les échanges et les enseignements tirés des évaluations organisationnelles ont permis d'argumenter la réflexion avant de définir un schéma cible d'évolution pour le dispositif de dépistage organisé.

²¹ Convention d'objectifs et de gestion entre l'État et la CNAMTS sur la période 2014-2017.

4. CONSTATS

La mise en œuvre du dispositif est jugée globalement satisfaisante au vu du déploiement des deux premiers dépistages organisés, mais celui-ci s'avère perfectible en raison des résultats hétérogènes obtenus. Ce constat amène à considérer une évolution, tant des missions que de l'organisation en place.

4.1 Mise en œuvre satisfaisante des programmes de dépistage avec des résultats contrastés

En résumé

La généralisation des deux premiers programmes de dépistage organisé a été mise en œuvre de façon satisfaisante, avec une mobilisation des professionnels de santé et une sensibilisation des populations concernées à la démarche de dépistage. L'évaluation du dispositif fait toutefois ressortir une forte hétérogénéité des organisations, des moyens déployés et des résultats obtenus. Cette hétérogénéité concerne l'ensemble des missions prévues au cahier des charges.

Il ressort de l'ensemble des évaluations organisationnelles, confirmées par les acteurs rencontrés, une relative satisfaction partagée sur la mise en œuvre actuelle du dispositif de dépistage organisé par les structures de gestion des dépistages investies dans leurs missions.

Dans son rapport de 2009, l'IGAS rapportait que son enquête menée auprès des DRASS avait montré une satisfaction générale quant au fonctionnement de ces structures, confirmée lors des visites sur le terrain. L'un des éléments positifs identifiés concernait la neutralité de la structure, permettant un véritable engagement de la communauté médicale par un travail de mobilisation et de sensibilisation de terrain, complémentaire de celui que peut mener l'Assurance maladie, notamment à travers les délégués de l'assurance maladie (DAM). Ce constat est partagé, notamment dans le Livre Blanc d'Acorde, qui rappelle que l'indépendance de la structure de gestion est identifiée comme contribuant à la crédibilité des programmes de dépistage organisé auprès des médecins. Elle est perçue comme une entité médicale locale, agissant en partenariat avec les professionnels et les financeurs.

La souplesse et la réactivité de fonctionnement des structures de gestion des dépistages ont facilité le déploiement rapide des deux programmes de dépistage actuellement généralisés sur l'ensemble du territoire. La dynamique mise en place par ces structures a permis l'engagement de la communauté médicale dans l'organisation du dispositif, la mobilisation des professionnels de santé impliqués, et la sensibilisation des populations concernées par les programmes de dépistage.

Toutefois, la mise en œuvre des programmes de dépistage apparaît contrastée dans ses résultats (participation, déploiement des missions, organisations).

L'hétérogénéité concerne en premier lieu les écarts des taux de participation obtenus entre départements (cf. Figures 1 et 2).

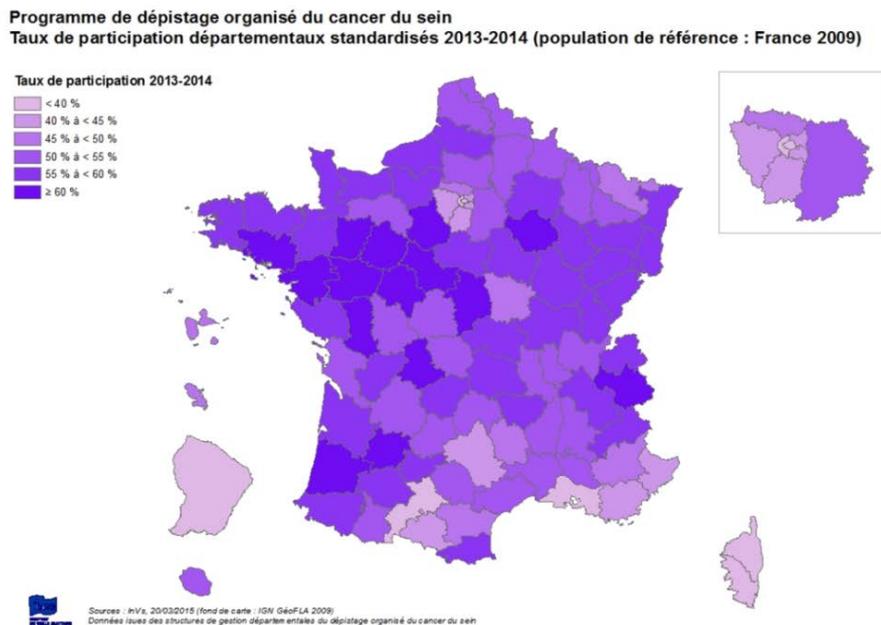


Figure 1. Taux de participation 2013-2014 pour le programme de dépistage organisé du cancer du sein (InVS)

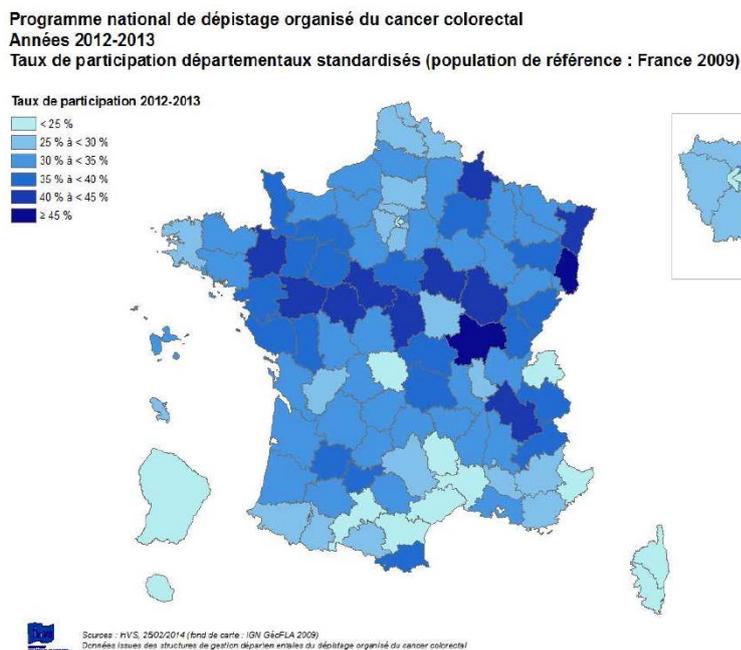


Figure 2. Taux de participation 2012-2013 pour le programme de dépistage organisé du cancer colorectal (dernières données complètes disponibles) (InVS)

Par ailleurs, l'InVS²² a constaté une variabilité des taux de données manquantes entre départements, mais également d'une année à l'autre. Or l'exhaustivité des données transmises constitue un élément essentiel de la qualité de l'évaluation et donc du dispositif. Les données manquantes limitent la portée de l'évaluation et restreignent le champ de l'évaluation. Dans certains cas elles empêchent les analyses temporelles et peuvent biaiser certaines analyses (lorsque l'absence d'information est liée au facteur étudié). Ainsi, lors de sa dernière évaluation sur le programme organisé du cancer du sein, l'InVS constatait une diminution notable du nombre de cancers avec caractéristiques inconnues (4,8 % contre 7,5 % l'année précédente) témoignant d'une meilleure exhaustivité du recueil de cette information par les structures de gestion. Toutefois, une grande hétérogénéité était observée et l'exclusion d'un nombre important de départements était nécessaire pour certaines analyses²³. Une répartition départementale des données inconnues sur le stade de cancers du sein détectés a été constatée par l'InVS à l'occasion de l'évaluation du programme (cf. Figure 3).

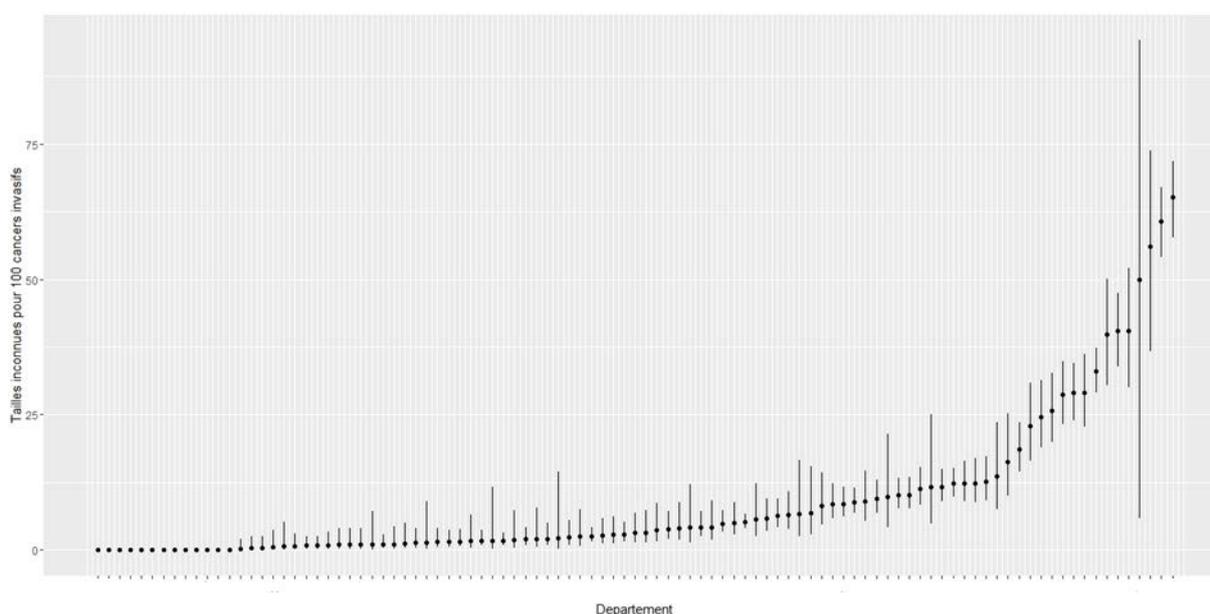


Figure 3. Taille du cancer inconnue pour 100 cancers invasifs par département (InVS, 14 janvier 2016)²⁴.

De la même manière, l'évaluation du programme de dépistage du cancer colorectal²⁵ a mis en avant une forte disparité dans les derniers taux de participation (expliquée en partie pour la dernière année, par la mise en œuvre différenciée de la directive nationale du 6 octobre 2014, invitant les structures de gestion à anticiper l'arrêt de la distribution des tests au gaïac à partir du début du mois de novembre 2014), des taux d'exclusion (avec une variation allant de 4,7 % à 19,4 %) et du taux de tests positifs. Il existe également une hétérogénéité de la documentation des suivis des tests conduisant à une forte variabilité des taux de personnes perdues de vue (sans information de

²² Aujourd'hui Agence nationale de santé publique (ANSP).

²³ Lastier D, Salines E, Rogel A. Programme de dépistage du cancer du sein en France : résultats 2010, évolutions depuis 2006. Saint-Maurice : Institut de veille sanitaire ; 2013. 26 p.

²⁴ Les départements ont été anonymisés dans le cadre de la réponse à la saisine.

²⁵ <http://www.invs.sante.fr/Dossiers-thematiques/Maladies-chroniques-et-traumatismes/Cancers/Evaluation-des-programmes-de-depistage-des-cancers/Evaluation-du-programme-de-depistage-du-cancer-colorectal/Indicateurs-d-evaluation/Taux-de-participation-au-programme-de-depistage-organise-du-cancer-colorectal-2013-2014>

coloscopie suite à un test positif)²⁶. L'information sur le stade du cancer était par ailleurs manquante pour 24,9 % des patients sur la période 2011-2012, reflétant une grande disparité départementale.

Les évaluations organisationnelles menées par l'INCa ont souligné que les structures de gestion menaient à bien les missions qui leur étaient confiées en dépit d'organisations différentes. À ce titre, les missions nécessaires au fonctionnement quotidien des programmes (gestion des fichiers, de l'information et de la sensibilisation de la population et des professionnels de santé, gestion budgétaire) représentaient les missions pour lesquelles les structures de gestion étaient les plus performantes. L'évaluation organisationnelle menée sur le programme de dépistage organisé du cancer du sein en 2012 constatait que le dispositif n'était pas mis en œuvre comme un programme national et n'était pas déployé de manière harmonisée dans les régions. La spécificité organisationnelle du programme et son antériorité à la régionalisation de la politique de santé ont eu pour conséquences d'inscrire le dispositif plus ou moins solidement dans la politique régionale de prévention et dans la déclinaison du Plan cancer.

Dans le détail, l'évaluation organisationnelle globale finalisée en 2010 avait évalué la performance des structures de gestion dans l'accomplissement de leurs missions en regard des choix organisationnels. L'étude avait noté six catégories principales de missions confiées aux structures de gestion à partir d'indicateurs portant sur les initiatives, actions et moyens mis en place, et les ressources humaines associées aux différentes missions. La valeur de référence retenue dans l'étude représentait la moyenne des structures de gestion et non une valeur cible à atteindre. Ainsi, l'étude a permis de comparer la performance des structures de gestion entre elles et de constater leur variabilité à la fois en termes de résultats et de moyens mis en œuvre pour accomplir leurs missions.

- **Pour la mission dite d'information et de sensibilisation de la population**, les moyens mis en œuvre ainsi que les résultats obtenus sur cette mission étaient très hétérogènes entre les structures (cf. Figure 4). Les structures de gestion qui mobilisaient le plus de moyens pour sensibiliser la population bénéficiaient toutes d'un chargé de communication. Il était relevé que les budgets dédiés à la communication étaient identiques pour toutes les structures de gestion, à savoir 10 000 € par an et par dépistage quelle que soit la population. Malgré ces budgets contraints, une sous-utilisation des outils de communication mis à disposition par le niveau national était mise en évidence (inutilisés par 40 % des structures). L'évaluation organisationnelle du programme de dépistage organisé du cancer du sein constatait ainsi que le mode d'envoi de la lettre d'invitation, le type de lettre utilisée, le délai après lequel s'effectuait une relance, le nombre de relances, les modes de recueil des causes de non-participation et les modes d'accès au dépistage constituaient autant de différences dans les pratiques mises en œuvre sur le terrain par les structures. Près de 65 % des structures partageaient leurs moyens en matière de communication pour réaliser des économies (partage d'un chargé de communication entre deux structures par exemple) mais également pour se professionnaliser en profitant de l'expérience de la structure avec laquelle les moyens sont partagés. Il était également noté que les partenariats mis en place par la structure de gestion avec différents acteurs locaux étaient un facteur favorisant la participation mais étaient susceptibles d'entraîner des problèmes d'identification de la structure de gestion parmi l'ensemble des acteurs intervenant et pouvaient

²⁶ Variation de 0 à 53,7 % selon les départements d'après l'évaluation InVS sur la période 2011-2012 (<http://www.invs.sante.fr/Dossiers-thematiques/Maladies-chroniques-et-traumatismes/Cancers/Evaluation-des-programmes-de-depistage-des-cancers/Evaluation-du-programme-de-depistage-du-cancer-colorectal/Indicateurs-d-evaluation/Evaluation-du-programme-sur-la-période-2011-2012>).

contribuer à l'hétérogénéité des supports de communication utilisés d'une structure de gestion à l'autre.

- Sur cette mission, on observe une très grande variabilité entre les structures de gestion.

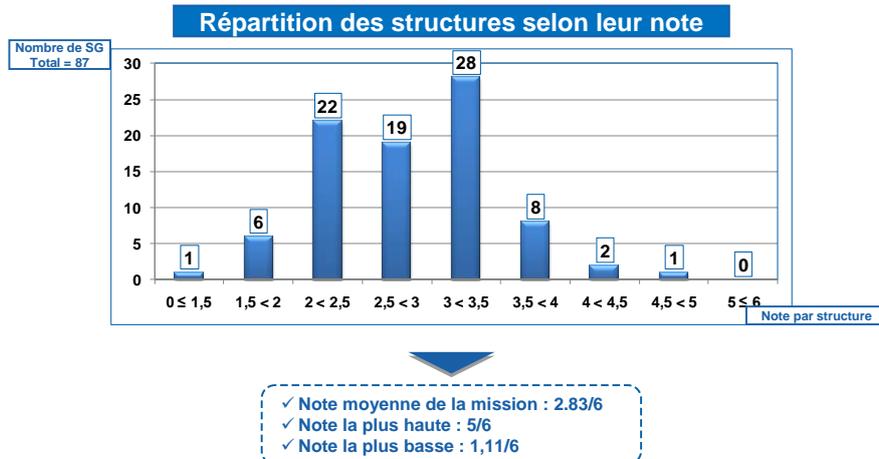


Figure 4. Répartition des structures de gestion selon leur note sur la mission Information/Sensibilisation.

- Pour la mission de suivi et de relation avec les personnes dépistées, qui se traduit principalement par le suivi des personnes avec un dépistage positif, une variabilité particulièrement forte a été observée entre les structures (cf. Figure 5). Cette forte variabilité était essentiellement liée aux différences de pourcentages de personnes déclarées comme « perdues de vue » suite à un dépistage positif (sans information d'un suivi enregistré suite à un dépistage positif). Si le recueil d'informations était une tâche identifiée par les structures comme étant l'une des plus importantes, elle n'était pas celle pour laquelle elles développaient le plus de moyens. Les facteurs explicatifs tenaient aussi à la disponibilité insuffisante des médecins traitants pour transmettre les informations de suivi demandées par les structures.
 - Sur cette mission, la variabilité est importante avec 8 structures qui se détachent en arrière et 5 structures qui obtiennent une note supérieure à 5.

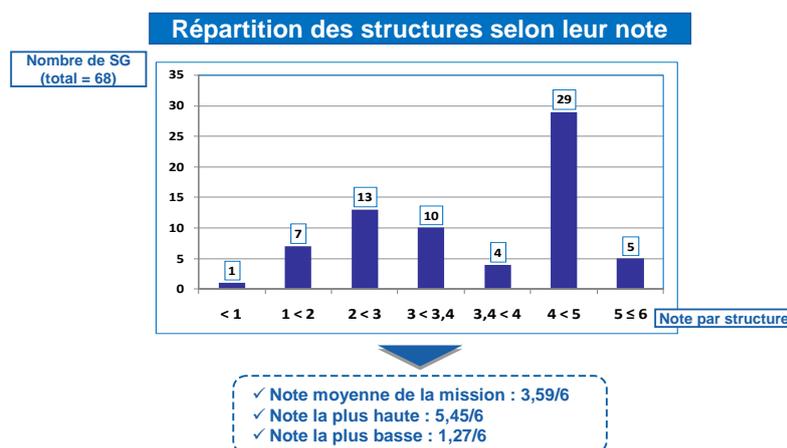


Figure 5. Répartition des structures selon leur note sur la mission Relations avec les personnes dépistées.

- Pour la mission dédiée aux relations avec les professionnels de santé, les résultats les plus probants correspondaient aux structures ayant mis en place un nombre important d'actions pour sensibiliser les professionnels qui se concrétisaient par des taux de participation à la hauteur des moyens déployés (cf. Figure 6). Sur cette mission, certaines structures allaient au-delà de ce qui est imposé par le cahier des charges, tandis que d'autres ne remplissaient pas toutes leurs obligations. Les structures de gestion s'appuyaient sur leur assise territoriale pour renforcer leur communication auprès des professionnels de santé et celle-ci apparaissait comme un élément décisif de leur inscription locale. L'évaluation organisationnelle du programme de dépistage

organisé du cancer du sein constatait que la participation était élevée dans les territoires où l'adhésion et l'implication active des professionnels étaient obtenues grâce à la mise en œuvre simultanée de plusieurs démarches permettant de développer et d'entretenir les relations avec la structure (démarche confraternelle de rencontres individuelles, animation du dispositif par des réunions et des bulletins d'information périodiques). L'existence d'une stratégie d'action globale et concertée à l'échelle locale, organisant les coopérations entre les principaux acteurs du dépistage, était un élément complémentaire en faveur de la participation. Par ailleurs, il était noté que les radiologues seconds lecteurs étaient majoritairement impliqués depuis le début de la généralisation du dépistage et cette implication concernait le plus souvent le Comité Scientifique. L'existence de comités de radiologues agissant pour la gestion concrète des difficultés posées à la structure ou encore l'animation d'études de cas complexes, et l'élaboration des formations constituait une aide importante pour la structure. Quand elle existe, cette dynamique s'est montrée déterminante, à la fois pour garantir la compétence collective et la qualité du programme, et pour la mobilisation des professionnels sur le territoire et la participation des femmes à travers l'animation ainsi réalisée.

- On observe que sur cette mission la variabilité est très importante avec quelques structures se détachent sous la moyenne.

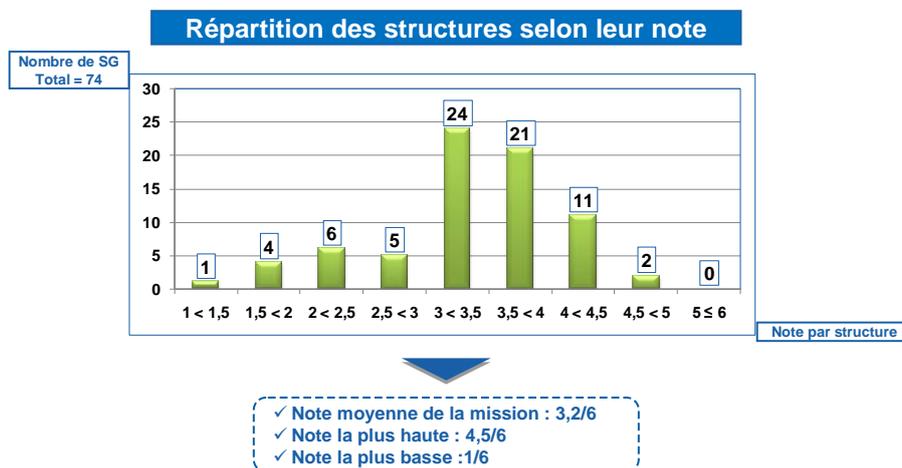


Figure 6. Répartition des structures selon leur note sur la mission Relations avec les professionnels de santé.

- Pour la mission relative à la gestion des bases de données de la population cible, le résultat des structures était relativement élevé (cf. Figure 7). Il s'agit d'une mission que les structures se sont approprié et pour laquelle elles ont déployé beaucoup de moyens en raison de son impact sur toute leur activité. La gestion de ces fichiers est en effet essentielle à la capacité des structures à répondre à l'ensemble de leurs missions (invitations, gestion des refus et des exclusions, édition des résultats, suivi des dépistages positifs, information des praticiens sur leur activité, tableaux de bord de pilotage, exports pour évaluation épidémiologique). L'investissement sur cette mission a conduit à la mise en place progressive d'une base de données la plus exhaustive possible, avec des sources de données multiples (fichiers des caisses, résultats d'exams, imports des résultats des centres de lecture des tests, saisie et/ou import des motifs d'exclusions, données d'histologie des pathologistes ou des registres...).

- La mission de gestion des fichiers est la seule pour laquelle quasiment toutes les structures ont mobilisé un maximum de moyens.

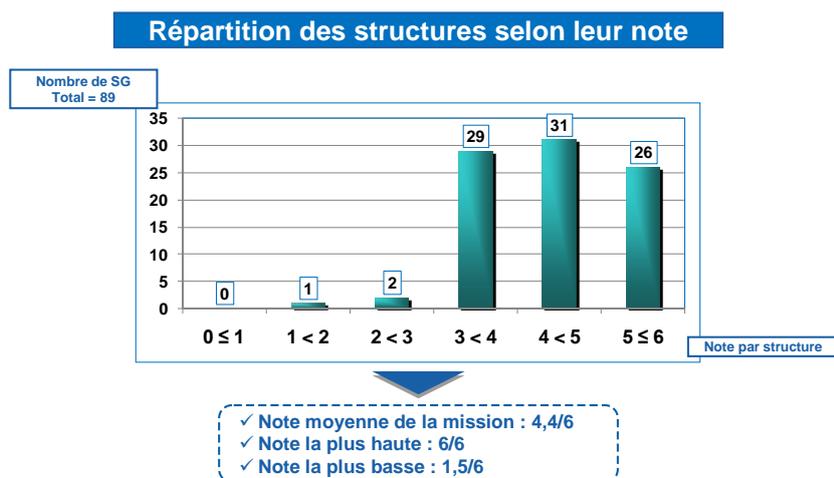


Figure 7. Répartition des structures de gestion selon leur note sur la mission Gestion des bases.

- **Pour la mission de gestion des moyens financiers**, les pratiques étaient relativement homogènes entre les structures et la majorité des structures consommaient un budget proche de leur budget prévisionnel (cf. Figure 8). Ces structures ont dû s'adapter à l'utilisation successive des outils de demandes budgétaires mis à leur disposition. Le logiciel APACCHE (Analyse Partagée des Crédits Cancer, Harmonisation, Évaluation) est devenu en 2007 le document de référence qui doit constituer, selon un calendrier défini, le cadre budgétaire unique. Il est destiné à établir le budget prévisionnel des structures, le budget ajusté de l'année précédente, et le rapport annuel financier. Une consolidation régionale des budgets par l'ARS doit avoir lieu puis une consolidation nationale par l'État et l'Assurance Maladie. Elle doit permettre d'assurer une comparaison des besoins et de l'activité des structures de gestion d'un département à l'autre. Des difficultés de délégation des dotations aux structures selon un calendrier de versement défini et partagé entre l'État et l'Assurance maladie étaient relevées. La présence d'un responsable administratif et financier (RAF), les relations avec les financeurs, et la mutualisation des moyens ou l'externalisation de certaines tâches jouaient un rôle majeur dans la gestion optimale des moyens.

- Les pratiques en termes de gestion des moyens financiers sont relativement homogènes entre les structures de gestion.

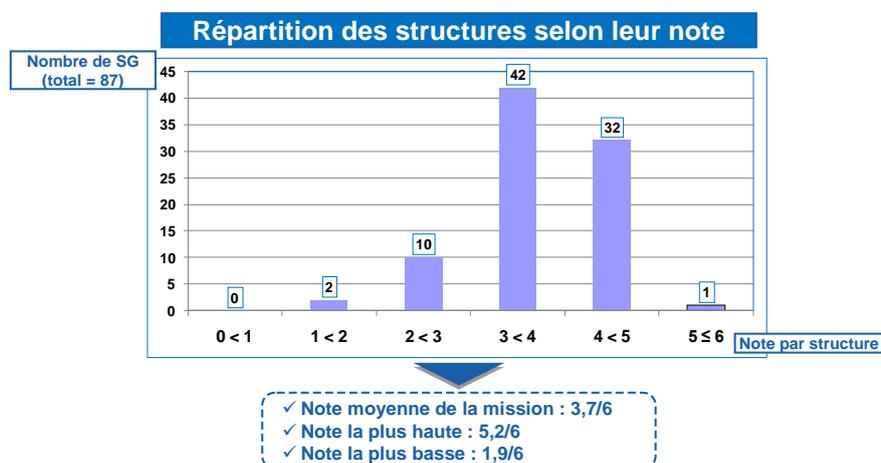


Figure 8. Répartition des structures de gestion selon leur note sur la mission Gestion des moyens financiers.

- Enfin, la variabilité entre structures concernant **l'évaluation et l'assurance qualité** était plutôt faible malgré une compréhension variable et donc une mise en œuvre hétérogène de cette mission (cf. Figure 9). En effet, toutes les structures ne sont pas sensibilisées à l'évaluation et toutes n'ont pas la même définition de l'assurance qualité. Chaque structure respectait un ou plusieurs critères suivant sa propre définition de l'assurance qualité. Toutes les structures ne mettaient donc pas en place les mêmes éléments d'assurance qualité et ces éléments traduisaient souvent le degré de professionnalisation de la structure (procédures qualité, contrôles qualité, amélioration des pratiques). L'évaluation organisationnelle sur le programme de dépistage organisé du cancer du sein constatait que les quotas de lecture exigés par le cahier des charges étaient atteints pour les trois quarts des radiologues seconds lecteurs mais pour seulement 42 % des premiers lecteurs. 73 % des structures se déclaraient assez satisfaites de la qualité de remplissage des fiches d'interprétation, tout en soulignant néanmoins leur caractère incomplet ou les incohérences qui pouvaient exister entre le remplissage de la fiche et le compte rendu établi. La culture de l'évaluation était souvent fonction du médecin coordonnateur et de la présence ou non d'un informaticien dans la structure. L'évaluation consistait dans la majorité des cas à élaborer un rapport d'activité pour les financeurs et le conseil d'administration et à transmettre les données à l'InVS²⁷.

- **La majorité des SG sont toutes regroupées autour de la moyenne mais 19 SG se démarquent nettement en avant.**

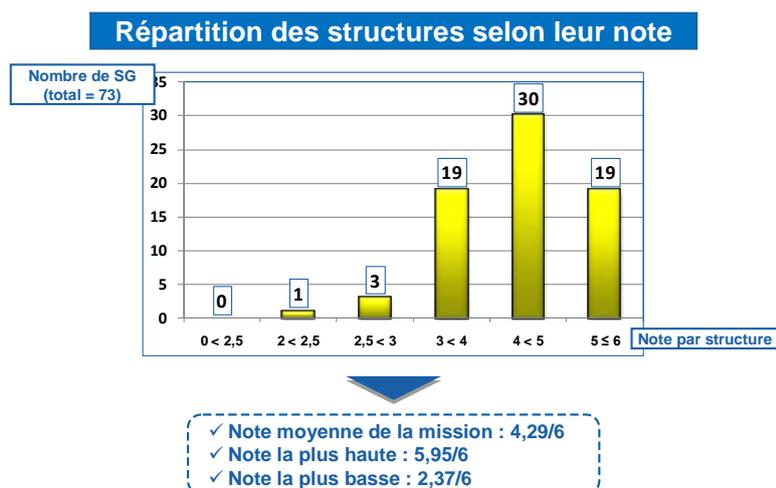


Figure 9. Répartition des structures de gestion selon leur note sur la mission Évaluation et assurance qualité.

Par ailleurs l'étude menée par l'INCa en 2011 sur la définition d'indicateurs de suivi des programmes de dépistage constatait l'hétérogénéité des remontées d'informations en raison de la diversité des demandes formulées par les différents acteurs chargés du suivi des dépistages. L'étude pointait la nécessité de définir les éléments de connaissance des dépistages adaptés aux types de décisions à prendre aux différents échelons et, par conséquent, de reconsidérer les données utiles et les modalités de leur recueil²⁸. Cette même étude avait recensé les priorités affichées par les textes de référence, pour l'État²⁹ et l'Assurance maladie^{30,31}, pour établir une « théorie de l'action » adaptée

²⁷ Aujourd'hui Agence nationale de santé publique (ANSP).

²⁸ INCa, EFECT. Conception des tableaux de bord d'indicateurs de suivi des programmes nationaux de dépistage organisé des cancers, novembre 2011 (non publié).

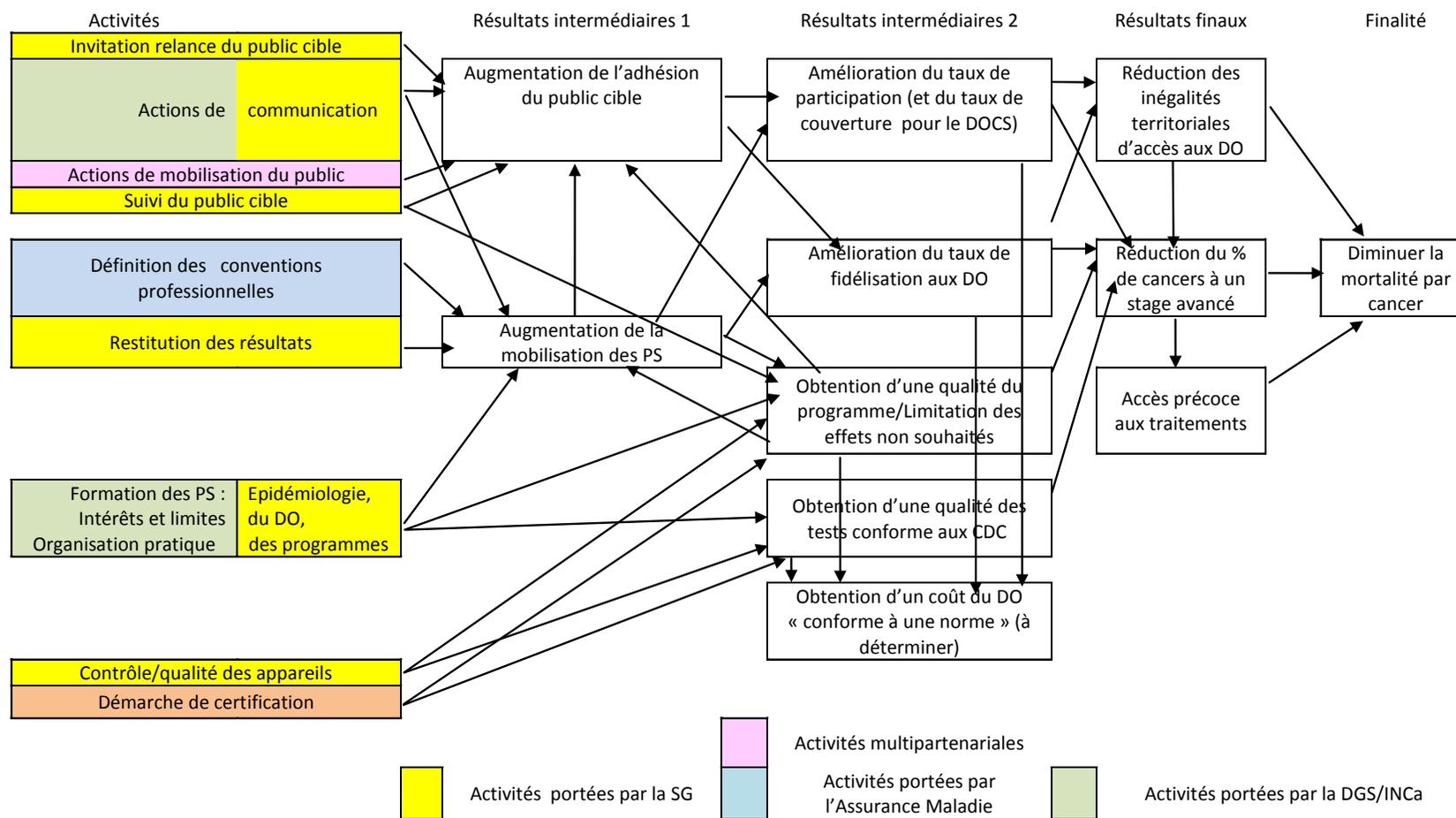
²⁹ Pour l'État, il s'agit des plans nationaux successifs de lutte contre le cancer, de l'évaluation du Plan cancer 2003-2007, de la Loi de Santé Publique du 9 août 2004 introduisant la notion de performance, de la Loi HPST créant les ARS.

³⁰ Pour l'Assurance Maladie, il s'agit des avenants conventionnels avec les professionnels de santé, des Accords de Bon Usage des Soins relatifs au dépistage du cancer du sein, de la dernière convention médicale.

au dispositif (lien entre les missions et les objectifs visés) : à partir de l'analyse de ces textes, une modélisation des résultats attendus par la mise en œuvre des dépistages avait été proposée, permettant de définir les liens de causalité entre les activités et les différents niveaux de résultats attendus. Seuls les éléments ayant du sens dans le processus général de mise en œuvre avaient été sélectionnés pour définir les indicateurs de suivi pertinents (cf. Schéma 6).

³¹ Pour l'État et l'Assurance Maladie, il s'agit des Conventions Pluriannuelles d'Objectifs et de Gestion (COG), du Contrat Etat-UNCAM.

Modélisation de la politique des dépistages organisés



INCa/EFFECT, Novembre 2011

ma 6. Lien de causalité entre les missions du cahier des charges et les objectifs de santé publique visés par le dispositif.

Sché

4.2 Pilotage régional à renforcer pour optimiser la coordination du dispositif

En résumé

Il existe un consensus pour constater que l'organisation actuelle, à une échelle départementale, a conduit à une certaine hétérogénéité dans la mise en œuvre des programmes et à des coûts pouvant être optimisés. Un niveau d'organisation régionalisé doit permettre d'assurer la cohérence du dispositif, en appui de l'ARS et en interface avec l'organisation des autres acteurs, tout en maintenant un travail de proximité envers les populations et professionnels de santé. La coordination régionale concerne à la fois le pilotage et la mise en œuvre des programmes par les structures de gestion.

Le constat d'une hétérogénéité des fonctionnements et des résultats obtenus entre les différentes structures de gestion est partagé par toutes les évaluations organisationnelles. Le manque d'indicateurs sur lesquels s'appuyer pour évaluer les résultats des différentes missions et l'impact global du dispositif a également été pointé par le Haut Conseil de santé publique³². Le rapport d'orientation pour un troisième Plan cancer relevait que les modalités de mise en œuvre et d'organisation très différentes d'une région à l'autre pouvaient entraîner des inégalités sur le territoire dans l'accès au dépistage.

En 2009, l'IGAS prônait ainsi l'identification d'un niveau de pilotage régional et notait que la création des ARS représentait une opportunité pour assurer la cohérence et l'interface nécessaires avec le système de soins. Dans cette logique, la Cour des comptes rappelait les difficultés générées par l'organisation actuelle à l'appui de structures aux statuts et organisations très différentes, conduisant à des écarts de coûts sur les différentes tâches mais également de pratiques dans les différentes missions. La Cour recommandait ainsi d'optimiser le dispositif ainsi que les multiples applications informatiques, en envisageant les possibles regroupements.

Les travaux préparatoires au troisième Plan cancer appelaient ainsi à une réorganisation devant permettre à la fois de répondre à l'exigence d'optimisation du pilotage et de proximité des actions, et respectant la cohérence entre l'organisation des soins et celle du dépistage. Le rapport d'orientation envisageait ainsi le regroupement à un niveau interrégional de l'expertise et de l'analyse des données permettant de faciliter les corrélations entre les données de plusieurs sources (dépistage, soins, biologie). Dans le détail, le rapport identifiait un schéma d'organisation confiant au niveau national le cadre de fonctionnement des dépistages organisés, au niveau interrégional la coordination des actions et la réalisation des analyses et évaluations, et enfin au niveau territorial la mise en œuvre des actions de terrain en lien avec les professionnels et acteurs relais.

Ce nouvel échelon d'organisation doit également permettre de pallier le relatif isolement des structures de gestion et permettre d'encourager les interfaces entre prévention, dépistage et soins. L'IGAS identifiait ainsi l'ARS pour coordonner ces interfaces, notamment avec le système de soins. La Cour des comptes constatait en effet l'enchevêtrement et l'empilement des structures chargées de la prévention et des soins et le rapport d'orientation pour un troisième Plan cancer rappelait que les premier et deuxième Plans cancer avaient mis en place de nombreuses structures pour le dépistage,

³² Haut Conseil en santé publique. Évaluation du Plan cancer 2019-2023, « Les objectifs de la loi de santé publique de 2004 relatifs à la prévention et au dépistage des cancers », rapport d'étape, avril 2008.

la recherche et le soin, aux dépens d'une articulation entre les différents secteurs. À terme, le rapport d'orientation appelait à simplifier l'organisation de la lutte contre le cancer pour en renforcer l'efficacité et permettre les interactions entre la recherche, la prévention et les soins.

La plupart des conclusions des évaluations organisationnelles sont antérieures à la création des ARS. Les pistes d'évolution évoquées pour une mutualisation interrégionale s'envisagent désormais à l'échelon régional, selon le découpage et la taille des nouvelles régions issues de la réforme territoriale.

- **Assurer une meilleure coordination du dispositif en optimisant le pilotage régional**

L'organisation du dispositif de dépistage doit s'adapter à la nouvelle gouvernance du système de santé avec la mise en place des ARS chargées de piloter la politique de santé dans leur région. Le rapport d'orientation pour un troisième Plan cancer constatait en effet que l'organisation de la cancérologie n'avait pas suffisamment pris en compte les nouvelles prérogatives des Agences Régionales de Santé. Ainsi, une régionalisation du dispositif permettrait aux ARS de disposer d'un interlocuteur unique capable de leur apporter un appui au pilotage, à la fois pour veiller à l'homogénéité et à la qualité du dispositif, et pour développer les interfaces avec les autres acteurs. Les travaux préparatoires au troisième Plan cancer incitaient les ARS à se doter des structures ad hoc concernant la cancérologie et de limiter le nombre de structures en charge du cancer. Pour se faire, le rapport d'orientation propose de définir une structure chargée des fonctions d'expertise et d'animation à un niveau interrégional (avant la réforme territoriale), et une structure chargée de l'animation de la prise en charge coordonnée des patients à un niveau territorial.

Ce nouvel échelon régional d'organisation doit également permettre d'harmoniser la gestion budgétaire du dispositif entre l'ARS et l'échelon régional de l'Assurance maladie comme cela est porté par la loi de modernisation de notre système de santé³³.

- **Assurer une meilleure coordination en mutualisant certaines missions ou fonctions au niveau régional**

L'IGAS recommandait un travail sur les possibilités de mutualisations adaptées aux particularités régionales. Pour Acorde, le niveau régional permettrait le développement d'actions de recherche, notamment via les appels d'offres, ou encore le développement de partenariats, notamment dans la démarche de communication. Les travaux préparatoires au troisième Plan cancer précisait que le coût de fonctionnement important du dépistage organisé au regard du taux de participation obtenu pouvait s'expliquer par une faible mutualisation entre les structures. Sur ce point, les évaluations organisationnelles menées par l'INCa indiquaient que les dépenses de fonctionnement correspondaient à 14,2 % de l'ensemble des dépenses des structures en 2008^{34,35}.

³³ Chapitre 2 « Renforcer l'alignement stratégique entre l'État et l'Assurance maladie » (article 162 et suivants).

³⁴ Dépistage organisé du cancer du sein : en 2008, les dépenses de personnels correspondaient à 40 % des dépenses (gestion centralisée des dossiers de seconde lecture) et les dépenses de fonctionnement représentaient 37 % des dépenses (envoi des invitations, relances, mammographies et comptes rendus).

³⁵ Dépistage organisé du cancer colorectal : en 2008, les frais de personnel ne constituaient pas le poste le plus important du fait de la montée en charge du programme, les dépenses d'envoi des invitations, des relances et des résultats représentaient le poste le plus important du fonctionnement.

Ainsi, la coordination régionale de certaines missions ou fonctions est identifiée comme un levier de :

- rationalisation des moyens dans un contexte de fragilité financière des structures en place et de diminution des financements ;
- harmonisation des pratiques et du système d'information en vue de professionnaliser encore le dispositif et d'améliorer les interfaces ;
- gain en compétences, en qualité d'expertises, et en robustesse du dispositif (évaluation, suivi, recherche...).

Il existe à l'heure actuelle des démarches visant à renforcer la mutualisation et menées dans les différentes régions (en cours ou encore à l'étude). Cette réflexion se situe parfois dans un contexte de fusion de certaines régions concernées par la réforme territoriale. À ce titre, les ARS sont en attente des pistes d'évolution à l'issue de cette saisine.

4.3 Dynamique de proximité à préserver pour assurer la qualité et l'accessibilité de l'offre de dépistage

En résumé

La régionalisation de l'organisation du dispositif pour mieux coordonner sa mise en œuvre doit s'accompagner du maintien d'un travail de proximité pour garantir l'efficacité de certaines missions, l'implication des professionnels, l'adhésion de la population, et ainsi la participation, permettant d'espérer un impact sur la diminution de la mortalité notamment. Il s'agit de poursuivre la dynamique créée jusqu'à présent par les structures en place.

Dans les différentes évaluations, il est rappelé la plus-value des actions menées en proximité afin d'atteindre les objectifs de santé publique visés par les programmes de dépistage. Dès 2009, l'IGAS rappelait la nécessité de préserver le travail de proximité, tant auprès des populations que des professionnels. Cette proximité sera d'autant plus importante du fait de la dimension des nouvelles régions issues de la réforme territoriale et couvrant un territoire très étendu.

Le rapport d'orientation pour un troisième Plan cancer identifiait le niveau territorial pour mettre en œuvre les actions de terrain en interface avec les professionnels de santé et acteurs relais. Les structures de gestion sont en effet positionnées comme les relais opérationnels du dispositif en assurant le déploiement des programmes au plus près des populations concernées et des professionnels de terrain. Cette proximité leur a permis d'être en capacité d'adapter le dispositif aux particularités et spécificités locales (territoires, populations, réseaux professionnels...) et de recueillir l'ensemble des données nécessaires au suivi, à l'évaluation et au pilotage. Les évaluations organisationnelles pilotées par l'INCa notaient que ce lien de proximité a été dans beaucoup de départements le ciment de l'installation de relations stables, de confiance, dans une structure apparaissant neutre dans le dispositif. Le renforcement de ce rôle local d'interface pourrait consolider une dynamique liée aux interactions entre les différents intervenants.

Ce niveau de proximité apparaît pertinent pour trois raisons :

- **Le niveau d'intervention de proximité permet une connaissance plus fine des caractéristiques des différentes populations** et ainsi une mise en adéquation des actions d'information, de sensibilisation, voire d'accompagnement. Cette capacité d'adaptation, au plus près des besoins, repose également sur la connaissance du tissu associatif local permettant la mobilisation d'acteurs relais, la mise en place de partenariats voire de financements complémentaires pour

mettre en œuvre le dispositif. Le lien assuré avec les organismes et professionnels relais permet également de sensibiliser et d'accompagner des publics potentiellement en situation de vulnérabilité sociale, physique ou psychique dans le parcours de dépistage et de soins. La capacité des structures de gestion à mener en proximité des actions de communication sur les dépistages organisés et la prévention primaire des cancers, auprès de la population, en partenariat avec les réseaux associatifs locaux dans leur périmètre d'action (cantons, communes...) est identifiée comme un atout majeur par les ARS³⁶.

- Le niveau territorial permet de **connaître et d'entretenir le réseau des professionnels de santé impliqués dans les programmes et de s'appuyer sur des organismes ou professionnels relais**. Ce positionnement permet d'envisager les structures de gestion des dépistages comme vecteur de la fluidification du parcours entre les différents acteurs et intervenants.

La relation de proximité permet d'assurer une mobilisation et une adhésion de ces professionnels qui sont par la suite le relais des actions et de l'information auprès de la population. Or, il est rappelé que la mobilisation des professionnels de santé constitue un levier important de participation de la population, comme le montrent les taux de participation des départements dans lesquels les structures ont particulièrement investi cette mission.

La proximité permet en outre d'assurer l'information régulière des professionnels (via notamment les visiteurs de santé publique) ainsi que leur formation (soirées ou sessions de formation...) et de s'assurer du respect du cahier des charges et des recommandations de Bonnes Pratiques.

La proximité géographique permet une certaine souplesse d'organisation pour la réalisation des secondes lectures par les radiologues et de s'assurer ainsi leur adhésion. Ce périmètre d'intervention permet également d'assurer la qualité et de viser l'exhaustivité du recueil des données médicales nécessaires au suivi de la population cible auprès des professionnels de santé, que ce soit pour alimenter et mettre à jour la base d'invitation ou pour s'assurer de l'entrée des personnes concernées dans la filière de soins suite à un dépistage positif.

Par ailleurs, le Livre Blanc d'Acorde soulignait l'importance du lien de proximité « *qui permet « l'implication forte des représentants des élus, des institutions, des usagers, des professionnels de santé issus du privé ou du public à travers les organes de gestion ou les comités de professionnels.*

- L'échelon local permet de développer des actions de **lutte contre les inégalités sociales de santé**, entendues comme les inégalités d'accès et de recours au dépistage, au plus près des populations. Ainsi, la mise en œuvre d'actions spécifiques permet de toucher l'ensemble des personnes concernées, selon des stratégies différenciées, et de gagner ainsi en efficience. Le niveau de proximité s'inscrit dans cet objectif en favorisant notamment les interfaces avec les délégations territoriales des ARS, le tissu associatif et les acteurs médico-sociaux. L'IGAS soulignait déjà en 2009 les expériences des structures de gestion pour mettre en place des actions spécifiques en lien avec les différents intervenants territoriaux. Dans cette logique, le rapport d'orientation pour un troisième Plan cancer recommandait de confier aux structures de gestion le développement des actions de proximité pour réduire les inégalités de participation.

³⁶ Atelier d'échanges avec le groupe interface élargi des ARS, novembre 2015.

4.4 Sécurisation et structuration du dispositif

En résumé

L'organisation du dispositif est perfectible pour en assurer la sécurité et ainsi la pérennité. La nouvelle organisation doit s'accompagner d'une démarche de structuration du dispositif, pour en assurer la mise en œuvre harmonisée. Cette sécurisation du dispositif doit s'appuyer sur une démarche d'amélioration de la qualité, le système d'information unifié mais également sur le cadre juridique des structures chargées de la mise en œuvre des programmes.

Les évaluations organisationnelles insistent sur la nécessité de professionnaliser et de sécuriser le dispositif de dépistage. Il a été constaté que la mise en place de procédures internes d'assurance qualité par les structures traduisait le plus souvent le degré de professionnalisation de la structure. Les structures ayant initié des procédures avancées en matière d'assurance qualité étaient surtout celles dépendant d'organisations plus vastes (IRSA, CHU, Caisses...) dans lesquelles des ressources existaient. L'évaluation menée par l'INCa sur l'assurance qualité du dispositif d'encadrement des programmes de dépistage dressait le constat d'une hétérogénéité des pratiques entre les structures de gestion des dépistages et l'absence de contrôle qualité du dispositif.

Une démarche structurante devrait associer la professionnalisation des structures et de leur personnel au développement d'une procédure de contrôle qualité par une labellisation des structures. La mise en place d'une démarche qualité doit ainsi permettre d'asseoir la confiance et la crédibilité du dispositif. La mise en place d'une telle démarche doit pouvoir s'appuyer sur un système d'information unifié, des indicateurs validés, et des tableaux de bord partagés. Enfin, une réflexion sur les statuts juridiques et l'amélioration de la lisibilité des structures de gestion des dépistages doit contribuer à sécuriser le dispositif.

5. ÉVOLUTION DES MISSIONS

En résumé

L'évolution des missions existantes ainsi que les nouvelles missions attendues dans les programmes de dépistage doivent être intégrées à la réflexion sur l'organisation du dispositif. Son amélioration passe en effet par une définition précise des missions à mettre en œuvre pour s'assurer qu'il sera en mesure de porter leur montée en charge. Une fois le cadre des missions défini, il conviendra d'identifier leur échelon de mise en œuvre et les interfaces possibles.

Les résultats hétérogènes obtenus avec l'organisation actuelle du dispositif amènent à réfléchir sur le périmètre des missions et sur les moyens nécessaires pour atteindre les objectifs. Le schéma-cible d'évolution doit ainsi prendre en compte le développement des missions en adéquation avec le Plan cancer 2014-2019, ainsi que les innovations prévues spécifiquement pour les programmes en place et les dépistages émergents.

La plupart des missions portées par le cahier des charges actuel ont vocation à être maintenues, certaines pouvant être renforcées ou évoluer en fonction des innovations attendues dans les programmes de dépistage. De nouvelles missions sont identifiées et devront être intégrées dans le dispositif qui doit pouvoir accompagner leur montée en charge. Une réflexion sur la mutualisation et le regroupement des modalités de mise en œuvre de ces différentes missions doit accompagner l'évolution du dispositif afin de permettre des gains d'efficacité mais également une montée en compétences des personnels. Enfin, les missions identifiées pourraient comporter des fonctions dites « socles » (identiques et imposées à tous) et des fonctions dites « complémentaires » (qui pourraient être ajustées par les ARS en fonction des besoins du territoire). Les structures mettant en œuvre les actions identifiées comme complémentaires pourraient alors être valorisées.

- **Mission « Mise en œuvre opérationnelle du dispositif et contribution au pilotage national et régional »** : les structures de gestion ont été créées et missionnées pour mettre en œuvre le dispositif national de dépistage organisé auprès de la population concernée et des professionnels de santé impliqués. Dans ce cadre, elles déclinent l'ensemble des missions prévues dans le cahier des charges. Ce rôle impose également de respecter le cadre organisationnel du dispositif. Il s'agit d'une mission transversale qui doit faire partie du socle obligatoire et qui pourrait avoir un intérêt à être coordonnée à une échelle plus large qu'actuellement.
 - **Fonction « Respect du cahier des charges national, appui au pilotage national et contribution aux indicateurs nationaux »** : le cadre opérationnel du dispositif doit être renforcé à la fois dans les moyens mis en œuvre et dans les modalités de suivi. À ce titre, les règles de gouvernance doivent permettre d'assurer sa mise en œuvre harmonisée. Le respect de ce cadre national vise à assurer la qualité du dispositif, suscitant ainsi la confiance et l'adhésion, puis encourageant la participation qui permet d'espérer un impact sur la diminution de la mortalité par cancer.
 - **Fonction « Appui au pilotage régional de l'ARS et contributions aux indicateurs régionaux »** : conformément au Plan cancer 2014-2019, les structures de gestion doivent appuyer l'ARS dans son pilotage du dispositif. Ce rôle doit amener les structures à contribuer à l'organisation du dispositif au niveau régional en assurant notamment sa mise en œuvre harmonisée et en fluidifiant le parcours.

- **Fonction « Gestion financière optimale »** : la mise en œuvre des missions conformément au cahier des charges doit permettre au dispositif d'être efficient. La gestion optimale des fonds constitue l'un des objectifs du dispositif pour être crédible, permettant ainsi d'encourager l'adhésion, comme l'ont rappelé les travaux sur les indicateurs de pilotages des programmes³⁷. Le dispositif de dépistage représente en effet un investissement important et un taux de participation insuffisant rendrait cet investissement disproportionné en ne permettant pas d'atteindre les objectifs de santé publique espérés³⁸. Outre la sensibilisation de la population à l'intérêt collectif visé par les programmes de dépistage, l'une des missions des structures de gestion est donc d'assurer une gestion optimale des moyens alloués, dans un contexte budgétaire de plus en plus contraint. Le Plan cancer 2014-2019 porte ainsi une rationalisation des dispositifs de cancérologie existants. Cet objectif doit être assuré par les structures de gestion et pourra conduire à une mutualisation à l'échelle régionale de certaines dépenses, comme celles liées aux fonctions supports. Outre la rationalisation des coûts, il peut être attendu de la mutualisation un gain en qualité du dispositif en s'accompagnant d'une montée en compétences des personnels dédiés aux fonctions qui seraient ainsi mutualisées. Malgré la baisse prévue, les financements alloués au dispositif doivent permettre aux structures de gestion d'assurer l'ensemble des missions attendues, y compris celles qui pourront être nouvellement identifiées par les innovations portées par le Plan cancer 2014-2019.
- **Interfaces et relais d'actions possibles** : pour mettre en œuvre cette mission, les structures de gestion pourraient s'appuyer en première intention sur leur ARS, et partager les Bonnes Pratiques entre elles. L'INCa, en mettant à disposition des lieux d'échanges, groupes de travail, et supports d'encadrement, serait l'interlocuteur des structures dans le pilotage opérationnel des programmes, et avec l'ANSP³⁹, pour échanger sur les modalités d'évaluation du dispositif et définir les indicateurs de suivi. Enfin, des relais sont à consolider avec les autres acteurs de la prévention et du soin pour construire les interfaces et encourager la fluidification des parcours.
- **Mission « Relations avec la population »** : actuellement bien investie par les structures de gestion qui ont diversifié leurs actions en proximité des populations, il s'agit d'une mission centrale du dispositif qui doit être considérée comme faisant partie du socle obligatoire. En effet, ces actions permettent de sensibiliser les personnes aux enjeux du dépistage, de susciter l'adhésion aux programmes organisés, et d'en améliorer la participation qui permet d'atteindre l'objectif final de réduction de la mortalité par cancer. Cette mission doit toutefois être davantage harmonisée dans les initiatives mises en œuvre et les supports utilisés pour obtenir des résultats homogènes et une meilleure participation. Cette nécessaire coordination doit s'appuyer sur un champ d'intervention au plus près des populations concernées.
- **Fonction « Information et sensibilisation de la population »** : cette fonction est renforcée par le Plan cancer qui vise à la fois la meilleure prise en compte des dimensions éthiques dans l'information et l'organisation des programmes (action 1.6.4) et l'amélioration de l'information pour assurer les choix éclairés (action 1.9). Ainsi, les modalités d'interventions

³⁷ INCa, EFECT. Conception des tableaux de bord d'indicateurs de suivi des programmes nationaux de dépistage organisé des cancers, novembre 2011 (non publié).

³⁸ Éthique et dépistage organisé du cancer colorectal, Analyse éthique et organisationnelle du dispositif français, à venir.

³⁹ Anciennement InVS (article 166 de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé, JORF du 27 janvier 2016).

doivent permettre d'améliorer le taux de participation et contribuer à assurer l'égalité d'accès à l'offre de dépistage.

- **Fonction « Lutte contre les inégalités d'accès et de recours au dispositif »** : il s'agit d'un axe important porté par le Plan cancer (action 1.7) qui doit donc être encore renforcé dans les missions actuelles. Les actions ciblées auprès des groupes de population les plus éloignés du système de santé ou ayant des spécificités linguistiques ou culturelles sont ainsi encouragées (action 1.9). Pour sensibiliser ces publics éloignés, il est attendu une mobilisation des acteurs sociaux et médico-sociaux (action 16.5.5). L'un des principaux objectifs du Plan cancer consiste également à rendre accessible le dépistage régulier du cancer du col de l'utérus aux populations vulnérables (action 1.1).
 - **Fonction « Prévention »** : l'intégration des messages de prévention pourrait être développée. Il peut en effet exister une certaine logique à faire porter les messages de prévention sur les cancers concernés par un dépistage (vaccination contre les virus HPV, prévention du risque solaire, lutte contre le tabagisme), en s'appuyant sur la proximité et l'expérience des structures auprès de la population. Dans cette logique, le Plan cancer prévoit notamment de renforcer la communication sur la vaccination HPV en mobilisant les relais locaux associatifs, collectivités territoriales et services de santé scolaire (action 1.2). Les délégués ou visiteurs de santé publique des structures de gestion pourraient également aborder ces thématiques plus larges auprès des professionnels de santé. Même si cette fonction apparaît cohérente, celle-ci doit toutefois être encore étudiée au regard des budgets déjà contraints pour assurer l'ensemble des missions prioritaires du dispositif de dépistage.
 - **Interfaces et relais d'actions possibles** : les tissus associatif et institutionnel locaux pourraient constituer un relais d'action des structures, voire s'y substituer si les moyens se révélaient insuffisants pour investir cette nouvelle fonction. Ces relais pourraient être les collectivités territoriales, les délégations territoriales des ARS, mais également le réseau des CPAM (centres d'exams de santé). Dans le cas où les structures de gestion seraient investies dans les actions de prévention, les interfaces et modalités de collaboration seraient à définir avec les acteurs déjà présents sur ces thématiques afin de définir les périmètres d'intervention légitimes de chaque intervenant. Les structures de gestion pourraient alors se positionner en relais des messages de prévention ou en acteur complémentaire intervenant en synergie avec les actions et messages des autres acteurs. Enfin, les professionnels représentent un relais d'information essentiel auprès de la population et participent au choix éclairé. Leur implication est corrélée au niveau de participation.
- **Mission « Relations avec les personnes dépistées »** : il s'agit d'une mission essentielle du dispositif de dépistage dans la mesure où la qualité du suivi mis en place permet d'évaluer son efficacité en termes de diminution de l'incidence et de la mortalité, permettant ainsi d'assurer la confiance des personnes et des professionnels dans celui-ci. Il s'agit également d'assurer la qualité du dispositif, en limitant les potentiels effets délétères (délais, personnes perdues de vue), et en permettant de détecter des stades précoces de cancers, voire des lésions précancéreuses, et en facilitant un accès avancé aux traitements. Cette mission doit faire partie du socle obligatoire du dispositif. Cette mission s'appuie essentiellement sur la fonction SI et la gestion de base de données et pourrait être optimisée en étant portée à un échelon régional à l'appui d'un SI national partagé.
 - **Fonction « Suivi des personnes dépistées »** : le rôle de suivi consiste à recueillir les données et repose sur la transmission résultats à la structure de gestion. Il s'agit d'une fonction que les structures se sont approprié mais sur laquelle les initiatives, moyens et résultats se sont

révélés trop hétérogènes pour assurer la qualité du dispositif. Les procédures de suivi et les actions concourant à améliorer la qualité de ce suivi doivent être harmonisées afin de susciter la confiance de la population et des professionnels dans le dispositif.

- **Fonction « Gestion des fichiers centralisés des personnes dépistées »** : la gestion centralisée des fichiers des personnes dépistées a vocation à être renforcée à travers notamment l'unification du système d'information portée par le Plan cancer (action 15.2). Actuellement sous la responsabilité des structures de gestion des dépistages, l'administration de la base de données recueillant les informations nécessaires à l'invitation, au suivi, et à l'évaluation du dispositif, est identifiée comme un élément central de la qualité du dispositif. L'ensemble des données recueillies par ces structures permet de contribuer aux évaluations locales et nationales mais également de répondre aux enquêtes de l'INCa ; elles restent cependant insuffisamment exploitées et valorisées. La nouvelle architecture du SI doit permettre d'optimiser le partage de données entre les acteurs intervenant dans le parcours de santé. L'intégration des personnes à risque aggravé de cancer dans le dispositif organisé porté par le Plan cancer renforce encore cette fonction par l'interfaçage entre les différentes bases de données pour assurer le suivi (action 1.5).
- **Fonction « Conservation et hébergement des données »** : il s'agit d'une fonction indissociable de la gestion des fichiers des personnes dépistées à la fois à des fins de suivi mais également médico-légales. Cette conservation permet d'assurer la traçabilité à chaque étape du parcours de dépistage.
- **Fonction « Invitation et relances »** : en lien avec la gestion des bases permettant d'assurer le suivi, les structures de gestion assurent jusqu'à présent la fonction d'invitation de la population cible. À ce titre, les structures sont amenées à recueillir et mettre à jour les fichiers des différents régimes d'assurance maladie afin de constituer la base d'invitation, à gérer les relances, les refus et causes et délais d'exclusion dans la base de données. Dans le cadre de la COG 2014-2017 entre l'État et l'Assurance maladie, il est envisagé un envoi national des invitations assuré par la CnamTS pour le compte de l'ensemble des régimes, en interface avec la base des structures de gestion qui devraient continuer à assurer leur mission de suivi et d'évaluation. Cette nouvelle organisation poserait la question des responsabilités dans la gestion des bases et exigerait un interfaçage optimal entre les bases des structures et celles de l'Assurance maladie⁴⁰. Il serait par ailleurs nécessaire d'assurer la visibilité de la structure de gestion qui interviendrait par la suite auprès de la population. À ce sujet, l'IGAS appelait à une meilleure identification du rôle et des missions de l'Assurance maladie dans le dispositif. L'expérimentation conduite en 2016 doit permettre d'évaluer la faisabilité de cette fonction par l'Assurance maladie et le gain d'efficacité attendu. Dans l'attente des résultats de cette expérimentation, l'INCa a pris en compte l'organisation actuelle du dispositif pour proposer un schéma-cible d'évolution. Celui-ci pourra évoluer en fonction de ces résultats et des décisions qui seront prises.
- **Interfaces et relais d'actions possibles** : Les interfaces concernent essentiellement les SI des différents acteurs intervenant dans le parcours de santé (Assurance maladie, professionnels de santé, structures de prise en charge). Les bases des structures de gestion doivent également permettre d'améliorer la qualité des données nécessaires à l'évaluation et au pilotage. Le partage de Bonnes Pratiques est également à encourager entre les structures

⁴⁰ Jusqu'à présent la base d'invitation des structures de gestion est alimentée par les fichiers de l'Assurance maladie, complétés par l'ensemble des informations recueillies par ailleurs par les structures de gestion auprès des professionnels et établissements de santé (résultats et comptes rendus d'examen, antécédents familiaux, refus...).

pour harmoniser les procédures de suivi mises en place et les moyens déployés pour améliorer le recueil d'informations. Dans son rôle de pilote opérationnel, l'INCa pourra accompagner les structures en diffusant les procédures à respecter pour assurer la qualité de cette mission.

- **Mission « Relations avec les professionnels de santé »** : cette mission représente un enjeu majeur du dispositif au regard de son influence sur la participation, de son impact sur la crédibilité des programmes et de sa place centrale quant à la qualité du dispositif. Il s'agit d'une mission déjà bien maîtrisée par les structures de gestion qui se sont pour la plupart appuyées sur les professionnels de santé pour déployer les deux programmes de dépistage actuellement généralisés. Celle-ci doit être poursuivie et mieux coordonnée afin de renforcer encore le lien entre le dépistage et le réseau des professionnels de santé. Au vu de son importance, cette mission doit être incluse dans le socle commun du dispositif.
 - **Fonction « mobilisation et animation réseau de professionnels »** : depuis la mise en place des programmes, l'une des missions menées en proximité par les structures de gestion a consisté à fédérer les réseaux locaux de professionnels de santé pour les faire adhérer à ce nouveau dispositif de santé publique. La neutralité de ces structures leur a permis de faire converger des intérêts parfois divergents et de permettre ainsi le déploiement d'un dispositif de qualité. Il s'agit désormais de s'appuyer sur les relations établies pour pleinement positionner les professionnels de santé en relais du dispositif auprès de la population pour améliorer la confiance et ainsi la participation aux programmes. Le travail de sensibilisation des professionnels à la démarche de santé publique doit être poursuivi pour qu'ils soient en mesure de relayer ce message auprès de la population et de les aider en facilitant leurs pratiques. La fonction d'animation (comités de radiologues, comités scientifiques) coordonnée par les structures de gestion leur a permis d'être identifiées comme un interlocuteur crédible auprès des professionnels et doit encore être renforcée pour inclure l'ensemble des professionnels concernés (notamment les médecins généralistes). À ce titre, le Plan cancer 2014-2019 souhaite accentuer dans les missions de proximité des structures de gestion le rôle d'appui aux médecins traitants (action 16.5.4) et le texte de la saisine identifie leur rôle de vecteur de coordination et souhaite capitaliser sur l'expérience des structures existantes.
 - **Fonction « Information et formation délivrées aux professionnels de santé »** : cette fonction est essentielle pour assurer la qualité du dispositif. L'information doit permettre à ces professionnels de comprendre les enjeux, d'asseoir la crédibilité du dispositif, afin de le mettre en œuvre de façon optimale auprès de la population concernée en lui assurant un choix éclairé et un dépistage de qualité. La formation doit permettre d'assurer que les professionnels participant au dispositif respectent les prérequis et conduites à tenir du cahier des charges, de même que les recommandations de Bonnes Pratiques de leurs professions.
 - **Fonction « Retour d'informations sur l'action des professionnels de santé »** : le retour d'information aux professionnels sur leurs pratiques, les résultats globaux du dépistage et de leurs patientèles permet de les associer pleinement au dispositif. Cette action permet d'encourager leur investissement dans une démarche d'amélioration de la qualité, notamment par la transmission des informations utiles et exhaustives aux structures de gestion. Le retour d'information doit être renforcé et systématisé à l'appui notamment des visites confraternelles assurées par les structures de gestion qui sont relativement bien perçues par les professionnels. Le renforcement de cette relation de proximité, construite

dans le temps, doit permettre d'améliorer encore la qualité du suivi et l'adhésion des professionnels.

- **Fonction « Coordination des 1^e et 2nde lectures »** : dans l'attente des résultats de l'expérimentation de la dématérialisation dans le programme de dépistage organisé du cancer du sein, les structures de gestion continueront à assurer la coordination des premières lectures de mammographies aux cabinets des radiologues agréés, la transmission et le contrôle de la fiche d'interprétation renseignée et accompagnée des clichés, l'organisation des sessions de secondes lectures dans leurs locaux et le retour du dossier au premier lecteur et à la femme concernée.
- **Interfaces et relais d'actions possibles** : la construction et l'animation des relations de proximité sont un rôle central des structures de gestion qui ont acquis une réelle expertise et reconnaissance auprès des professionnels de santé. Il semble néanmoins qu'une stratégie d'actions concertées à l'échelle locale, organisant les coopérations entre les principaux acteurs du dépistage, soit un élément favorisant la participation. Ces interfaces pourraient se construire de manière cohérente et concertée au niveau régional, sous l'égide des ARS, et impulsée au niveau national.

Les structures qui ne le font pas déjà pourraient ainsi davantage s'appuyer sur le réseau des CPAM à travers les actions des délégués de l'Assurance maladie (DAM) et des médecins-conseils pour informer et former sur les programmes de dépistage et proposer des leviers de mobilisation (rémunération sur objectif). Pour les actions de formation, les structures de gestion pourraient également s'appuyer sur le relais des représentants des différentes professions de santé (par exemple les Unions Régionales de Professionnels de Santé), ou sur les réseaux régionaux de cancérologie (RRC) qui ont également une mission de formation des professionnels. Ces interfaces nécessitent une coordination des actions, et donc une clarification du champ d'intervention légitime de chaque acteur auprès des professionnels de santé, pour créer une synergie et éviter les messages en doublon voire discordants.

- **Mission « Évaluation du dispositif »** : la qualité et l'exhaustivité de l'évaluation du dispositif sont à renforcer afin d'accroître la confiance en s'assurant que les objectifs attendus (intermédiaires et finaux) sont bien atteints (diminution du pourcentage de cancers à un stade avancé, accès précoce aux traitements, effets délétères limités, diminution de la mortalité par cancer). Cette mission devrait faire partie du socle obligatoire dans la mesure où la crédibilité du dispositif dépend de la qualité de son évaluation. À ce titre, la contribution des structures de gestion est essentielle et doit être mieux réalisée et coordonnée. Il est nécessaire de renforcer à la fois dans les supports de l'évaluation (SI national unifié, définition des indicateurs et des modes de transmission) et les compétences dédiées à celle-ci. Une coordination de cette mission à une plus large échelle contribuerait à améliorer la qualité des indicateurs transmis et à valoriser les données des programmes.
- **Fonction « Collecte et contrôle qualité de données d'évaluation »** : l'évaluation repose tout d'abord sur la collecte des données. La qualité et l'exhaustivité de cette collecte reposent sur le partage de données entre les différents acteurs concernés et donc sur une optimisation du SI vers un système national et interopérable (action 15.2). La collecte de données pourrait être optimisée pour assurer l'évaluation au-delà du parcours de dépistage et complétée par des indicateurs de pilotage. De manière générale, les acteurs intervenant dans la prise en charge doivent être sensibilisés à ce partage d'informations qui participe à la qualité globale du dispositif. L'évaluation doit désormais prendre en compte le troisième programme

organisé, pour lequel le Plan cancer souhaite voir assurés le recueil et l'analyse des données au niveau régional et national (action 1.4).

Par ailleurs, l'efficacité des programmes à réduire les inégalités est également à prendre en compte dans l'évaluation globale du dispositif. Le Plan cancer 2014-2019 souhaite ainsi que puisse être suivie et analysée la participation des populations vulnérables ou ayant des difficultés d'accès en vue de mener des actions ciblées ou que puissent être produites des analyses territoriales des inégalités face au dépistage en lien avec les ARS (action 1.7).

- **Fonction « Transmission des données d'évaluation »** : une fois la collecte assurée, il convient par la suite que ces données soient communiquées dans les délais requis afin de permettre d'assurer une évaluation et un pilotage continus des programmes. La réactivité permise par la collecte de données centralisée par les structures de gestion doit contribuer à un pilotage plus efficient du dispositif. L'unification du SI du dépistage doit également permettre une harmonisation des indicateurs calculés pour le suivi des programmes.
- **Fonction « Réponses aux enquêtes et valorisation des données du dispositif »** : la réponse aux enquêtes mises en place par le niveau national est une fonction des structures de gestion à réaffirmer et constituer une mission obligatoire. Leur réactivité et leur capacité à collecter et analyser les données permettent de contribuer au pilotage du dispositif. La valorisation des données à leur disposition, à travers la conduite d'études, la rédaction d'articles scientifiques ou des partenariats, est une approche encore à développer et qui pourrait faire ainsi partie du socle optionnel.
- **Fonction « Rôle d'alerte »** : Leur connaissance du dispositif, des acteurs et des territoires leur permet également d'assurer un rôle d'alerte sanitaire auprès des pilotes régionaux et nationaux⁴¹.
- **Interfaces et relais d'actions possibles** : le renforcement de la contribution des structures de gestion à l'évaluation du dispositif de dépistage appelle à une meilleure structuration de la mission. À ce titre les structures pourraient s'appuyer sur les groupes de travail et supports d'encadrement proposés par l'INCa et l'ANSP⁴². L'évolution vers un SI national unifié amène les structures à mettre en place des interfaces plus efficaces avec les échelons régionaux et nationaux à travers notamment l'élaboration de tableaux de bord. Cette mission nécessite également une interface coordonnée avec d'autres structures qui collectent des données complémentaires (RRC, Registres) ou possèdent des compétences spécifiques (ORS).
- **Mission « Assurance qualité »** : la structuration d'une véritable démarche d'assurance qualité est encore à construire et doit permettre de structurer le dispositif et de professionnaliser les structures de gestion en définissant des procédures standardisées et des indicateurs de suivi spécifiques. Un endossement plus transversal de cette mission permettrait une montée en compétences sur cette thématique, une meilleure coordination et encouragerait le partage des Bonnes Pratiques, renforçant ainsi la qualité globale du dispositif. Il s'agit d'une mission centrale du dispositif, encore à déployer, et qui doit faire partie du socle commun qui s'impose aux structures de gestion.
- **Fonction « Déploiement de la démarche qualité du dispositif »** : le Plan cancer 2014-2019 porte la mise en place d'une démarche d'assurance qualité globale, concernant toutes les étapes techniques et opérationnelles, pour les deux programmes déjà généralisés mais

⁴¹ Comme cela a déjà été le cas par le passé (par exemple en alertant sur les différences de performance des appareils numériques dans le programme de dépistage organisé du cancer du sein...).

⁴² Anciennement InVS (article 166 de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé, JORF du 27 janvier 2016)

également pour accompagner la généralisation du dépistage organisé du cancer du col de l'utérus (action 1.1.8 et 1.6.3). La clarification des modalités de pilotage des structures et leur gouvernance devraient contribuer à harmoniser les pratiques, professionnaliser les structures, permettant ainsi de sécuriser le dispositif.

- **Fonction « Contrôle qualité des professionnels impliqués dans le dispositif »** : le développement d'une démarche d'assurance qualité doit concerner les différents acteurs impliqués dans les programmes de dépistage, au premier rang desquels les professionnels de santé, dont les pratiques concourent à la qualité globale du dispositif. Dans cette logique, les structures sont missionnées pour assurer le contrôle qualité des pratiques des professionnels de santé et le respect des critères d'assurance qualité exigés dans le dispositif. Déjà relativement bien structurée dans le dépistage du cancer du sein⁴³, cette fonction pourrait être renforcée pour les deux autres programmes et auprès des autres professions concernées (gynécologues, médecins généralistes, gastroentérologues, anatomocytopathologistes, laboratoires d'analyses médicales, infirmiers, sages-femmes). Le renforcement du rôle de la structure en la matière est porté par le Plan cancer 2014-2019 qui vise à limiter les pratiques potentiellement délétères (action 1.10). Le respect des Bonnes Pratiques sera d'autant plus important avec l'intégration des personnes à risque aggravé de cancer dans le dispositif organisé, lesquelles bénéficient d'un suivi assuré par les professionnels de santé.
- **Interfaces et relais d'actions possibles** : même si la structure de gestion est identifiée comme l'acteur opérationnel chargé de faire respecter les critères d'assurance qualité, celle-ci a tout intérêt à s'appuyer sur les interlocuteurs habituels des professionnels de santé pour relayer leurs actions, les coordonner avec les dispositifs existants, et permettre *in fine* une adhésion de ces professionnels à la démarche. À ce titre, la structure pourrait s'interfacer avec le dispositif local de l'Assurance maladie (DAM et médecins-conseils), mais également sur les RRC qui ont également une mission régionale de promotion de la qualité de la prise en charge auprès des professionnels, ce qui permettrait de créer une synergie dans les stratégies de sensibilisation et d'implication de ces professionnels à l'assurance qualité. En structurant la démarche d'assurance qualité au niveau national ; l'INCa pourrait accompagner les structures sur cette mission.
- **Mission « Recherche et expérimentations »** : en lien avec les constats portés sur le dispositif actuel, les structures de gestion ont vocation à participer aux études conduites sur les dépistages. Dans leur fonction de coordination, celles-ci peuvent également être porteuses de projets innovants et transversaux d'expérimentation sur le dispositif organisé. Le texte de la saisine appelle à ce titre à définir le rôle et les modalités d'implication des structures de gestion dans la recherche sur les dépistages. Ces projets peuvent concerner les nouvelles techniques (tests sanguins, tests HPV) et modalités de dépistage (dématérialisation, tomosynthèse) ou les organisations innovantes (rapprochements fonctionnels ou structurels, interfaces, mutualisations). Cette mission contribuerait à accompagner le transfert des innovations technologiques et organisationnelles en matière de dépistage porté par le Plan cancer 2014-2019, lequel encourage également le renforcement de la recherche interventionnelle concernant l'évolution des modalités ou l'identification de nouvelles opportunités de dépistage (action 1.11). La volonté de développer cette dimension de recherche est portée dans tout le Plan cancer (actions 1.5.4⁴⁴, 1.6.2⁴⁵, 1.7⁴⁶, 1.8⁴⁷, 1.11⁴⁸). La mise en œuvre d'une telle mission nécessiterait

⁴³ Coordination des lectures de mammographie à travers l'organisation des sessions de secondes lectures, le contrôle qualité du matériel, du respect des quotas de lecture et du suivi des formations requises, de la qualité de remplissage des fiches d'interprétation).

⁴⁴ Expérimenter différentes procédures d'invitation à réaliser un examen de dépistage ou de suivi pour les personnes à risques aggravés.

une coordination et une mise en œuvre régionale afin d'avoir une échelle suffisante pour bénéficier de résultats significatifs, et bénéficier des compétences adéquates pour mener et coordonner ces projets. La conduite de projets demande à être valorisée en conséquence pour les structures qui s'y consacraient et présente donc un caractère optionnel. Cette mission est déjà investie par certaines structures dans le cadre d'appels à projets et d'expérimentations spécifiques (un appel à candidatures sur des expérimentations de dématérialisation de la mammographie à titre dérogatoire a été lancé en 2016).

- **Interfaces et relais d'actions possibles** : en soutien ou en relais d'action, les structures de gestion pourraient se rapprocher des équipes de recherches (par exemple INSERM) ou d'autres acteurs pour mettre en place des projets transversaux (RRC, registres, ORS, représentants des professionnels). Ces rapprochements permettraient d'assurer une méthodologie robuste des projets et de gagner en compétences sur cette mission.
- **Mission « Préfiguration de la généralisation du dépistage organisé du cancer du col de l'utérus »** : dans l'objectif de permettre à chaque femme concernée de bénéficier de l'accès à un dépistage régulier du cancer du col de l'utérus (action 1.1), les structures de gestion sont missionnées pour mettre en place la généralisation du programme organisé. À ce titre, il leur est demandé d'assurer une phase de préfiguration régionale pour mettre en place les étapes préparatoires à la généralisation (information sur le dépistage et la vaccination HPV, organisation du suivi des personnes dépistées et des interfaces SI à mettre en place, mobilisation et formation des professionnels, définition des modalités d'évaluation et élaboration du système qualité). Cette mission doit intégrer le socle obligatoire imposé aux structures de gestion qui connaîtront alors une forte montée en charge une fois le programme généralisé, en raison de la taille de la population concernée et des exigences supplémentaires en termes de suivi et d'évaluation (actions spécifiques auprès des populations vulnérables, suivi de l'ensemble des frottis de la tranche d'âges à des fins d'évaluation épidémiologique).

⁴⁵ Accompagner le développement et l'évaluation des innovations et définir leurs places et leurs conditions optimales d'utilisation dans les programmes (tomosynthèse et tests sanguins).

⁴⁶ Soutenir la recherche interventionnelle dans le domaine de la lutte contre les inégalités face au dépistage et mettre en œuvre des expérimentations visant à renforcer la capacité des personnes à décider de leur intégration dans le parcours de dépistage.

⁴⁷ Encourager la mise en place d'organisations territoriales, de coopération entre les différents acteurs et d'approches de dépistage réduisant les inégalités d'accès.

⁴⁸ Valider une modalité de dépistage du cancer du poumon et soutenir des expérimentations en population ciblée ; promouvoir la recherche pour les nouvelles modalités de dépistage des cancers fréquents ou graves ; expérimenter la télédermatologie pour réduire les inégalités territoriales.

L'ensemble des missions identifiées comme devant faire partie du dispositif de dépistage organisé est synthétisé dans le Tableau 1.

MISSIONS ⁴⁹	FONCTIONS	SOCLE COMMUN	CARACTÈRE OPTIONNEL
Mise en œuvre du dispositif national et Contribution au pilotage	Respect du cahier des charges	X	
	Appui aux ARS et des instances nationales	X	
	Gestion financière et mutualisation des coûts	X	
	Gouvernance de l'entité juridique	X	
Relations avec la population	Information et sensibilisation au dépistage	X	
	Actions de lutte contre les inégalités	X	
	Information sur la prévention des risques de cancer	X	
	Invitation et relances ⁵⁰	X	
Relations avec les personnes dépistées	Recueil de données et suivi	X	
	Gestion des fichiers centralisés et interfaces SI	X	
	Conservation et hébergement des données	X	
Relations avec les professionnels de santé	Mobilisation et animation du réseau (comités...)	X	
	Information et formation des professionnels	X	
	Retour d'informations personnalisé	X	
	Coordination 1 ^e et 2 ^{de} lectures	X	
Évaluation du dispositif	Collecte et contrôle qualité des données	X	
	Transmission des données et indicateurs	X	
	Réponses aux enquêtes	X	
	Valorisation des données du dispositif		X
	Rôle d'alerte sanitaire	X	
Assurance qualité du dispositif	Déploiement de la démarche qualité	X	
	Respect des référentiels	X	
	Contrôle qualité des professionnels	X	
Recherche et expérimentations	Participation à des études sur les dépistages	X	
	Expérimentations des innovations techniques		X
	Projets organisationnels innovants		X
Préfiguration du dépistage organisé du cancer du col de l'utérus	Étapes préparatoires au déploiement (fichiers, interfaces avec les professionnels, mise en place du système d'information...)	X	

Tableau 1. Missions attendues dans la mise en œuvre du dispositif de dépistage organisé.

⁴⁹ L'ensemble des missions confiées aux structures portant les dispositifs régionaux de dépistage est encadré par le cahier des charges national.

⁵⁰ Les structures de gestion sont en charge des invitations conformément au cahier des charges national et dans l'attente des résultats de l'expérimentation de reprise des invitations par l'Assurance maladie.

6. SCHÉMA CIBLE D'ORGANISATION

Après avoir identifié les missions attendues dans le dispositif de dépistage organisé, il convient d'étudier l'évolution de l'organisation qui devra les porter. À partir de l'ensemble des constats, il est proposé une évolution de l'organisation permettant d'améliorer la mise en œuvre des programmes et d'optimiser la structuration du dispositif afin de le sécuriser. Ce schéma cible d'organisation précise les échelons d'intervention pertinents pour l'ensemble des acteurs.

6.1 Dispositif national de dépistage organisé des cancers

En résumé

Afin de répondre aux difficultés constatées, il est proposé une évolution de l'organisation permettant de mieux structurer l'encadrement et le pilotage nationaux du dispositif.

- **Encadrement réglementaire par le cahier des charges**
 - **Pilotage stratégique : Direction générale de la santé à l'appui du Comité national stratégique et en lien avec Secrétariat Général des ministères chargés des affaires sociales**
 - **Pilotage opérationnel et animation du réseau : INCa à l'appui des Comités techniques et de prospectives**
 - **Financement du dispositif par l'État et l'Assurance maladie**
 - **Évaluation épidémiologique par l'ANSP⁵¹**
-

Il est proposé une clarification des rôles et missions des différents acteurs et instances nationaux en vue de renforcer le pilotage du dispositif national de dépistage organisé des cancers.

- **L'encadrement réglementaire du dispositif**, des missions et des objectifs portés par les programmes de dépistage organisé des cancers serait défini dans le cahier des charges national actualisé qui renverrait vers les supports d'encadrement (guides, modèles, référentiels, recommandation, outils) élaborés en lien avec les parties prenantes (partenaires institutionnels, professionnels et usagers). Il préciserait :
 - Les objectifs poursuivis par les programmes ;
 - Les rôles et missions des différents acteurs concernés ;
 - Les statuts des différents organismes ;
 - Les modalités d'organisation, de gouvernance et d'assurance qualité du dispositif.
- **Le pilotage stratégique** serait toujours assuré par le Ministère chargé de la santé (Direction générale de la santé), avec l'appui du Comité national stratégique et en lien avec le Secrétariat Général des ministères chargés des affaires sociales (SGMAS).

⁵¹ Anciennement InVS (article 166 de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé, JORF du 27 janvier 2016)

- Conformément au Plan cancer 2014-2019, le **pilotage opérationnel et technique ainsi que l’animation du réseau** continueraient à être assurés par l’INCa avec l’appui des Comités techniques et de prospective (CTP) dédiés à chaque programme⁵². Dans cette organisation, le rôle de coordination de l’INCa consiste à :
 - Assurer le pilotage technique en lien avec les acteurs nationaux et l’animation du réseau des structures de gestion des dépistages ;
 - Piloter le déploiement du SI national unifié, l’évaluation et les évolutions du dispositif ;
 - Définir et encadrer la formation des professionnels de santé impliqués dans les programmes ;
 - Définir les modalités et supports d’information, de communication et de sensibilisation des populations cibles (risque moyen et risques aggravés) ;
 - Définir et piloter la démarche d’assurance qualité (labellisation des structures, en lien avec les ARS chargées du pilotage et de la gouvernance du dispositif en région, démarche d’amélioration des pratiques des professionnels de santé) ;
- **Le financement du dispositif** serait toujours assuré par l’État et l’Assurance maladie à parité. Les trois régimes d’Assurance maladie (CnamTS, Régime social des indépendants et Mutuelle sociale agricole) continueraient à être associés au pilotage du dispositif.
- **L’évaluation épidémiologique** des programmes serait poursuivie par l’Institut de veille sanitaire dans sa nouvelle configuration d’Agence nationale de santé publique (ANSP)⁵³ qui reprend l’ensemble des missions, des compétences et des prérogatives exercées jusqu’à présent par l’InVS mentionnées à l’article L. 1413-2 du code de la santé publique.

6.2 Dispositifs régionaux de dépistage organisé des cancers

En résumé

Afin de répondre aux difficultés constatées, il est proposé une évolution de l’organisation permettant de mieux structurer le pilotage et d’en assurer la coordination.

- **Pilotage et financement par l’ARS en lien avec le directeur coordonnateur régional de la gestion du risque de l’Assurance maladie (DC-GDR)**
 - **Coordination régionale en appui de l’ARS et mise en œuvre des missions mutualisées, par une structure de gestion régionale, potentiellement multisites et pouvant être complétée par des antennes positionnées à un échelon intermédiaire en fonction des tailles des nouvelles régions, relayée au niveau local par des antennes territoriales qui pourraient correspondre aux actuelles structures de gestion *a priori* en nombre limité**
-

⁵² Appel à candidatures et présentation des missions disponibles sur <http://www.e-cancer.fr/Institut-national-du-cancer/Appels-a-experts/Appels-a-experts-en-cours/Appel-a-candidatures-pour-la-constitution-de-comites-techniques-et-de-prospective-sur-le-depistage-des-cancers>.

⁵³ Article 166 de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé, JORF du 27 janvier 2016.

- **Le pilotage des dispositifs régionaux de dépistage organisé** est assuré par l'ARS, en lien avec le directeur coordonnateur régional de la gestion du risque de l'Assurance maladie (DC-GDR). L'amélioration de la coordination régionale entre l'ARS et l'Assurance maladie portée par la loi de modernisation de notre système de santé⁵⁴ devrait permettre d'optimiser le pilotage des dispositifs régionaux en positionnant notamment une caisse primaire, et son directeur coordonnateur, en interface régionale de l'ARS. Les champs d'intervention entre l'ARS et le DC-GDR pourraient être définis dans une convention cadre, permettant notamment d'améliorer la cohérence dans les modalités de financement des structures de gestion des dépistages.

Le pilotage régional ainsi défini garantirait la déclinaison cohérente du dispositif national en cohérence avec les besoins et spécificités régionales. Chaque ARS définirait ainsi l'organisation de son dispositif régional (nombre de sites et localisation) pour répondre aux objectifs et missions fixés dans le cahier des charges national et aux orientations de son dispositif régional en fonction de ses besoins, de ses spécificités locorégionales (densité de population, étendue de son territoire) et de son offre de soins, en adéquation avec le Projet régional de santé⁵⁵. L'ARS piloterait au niveau régional la démarche d'assurance qualité et participerait ainsi au processus de labellisation de la structure positionnée au niveau régional, avec laquelle elle contractualiserait sur les objectifs, missions, droits et obligations dans le cadre du dispositif.

- **Une structure régionale serait missionnée pour assurer la mise en œuvre harmonisée des missions du cahier des charges et porter les missions qui seraient mutualisées.** Cette structure régionale pourrait être identifiée comme centre de coordination régional des dépistages organisés des cancers. Au niveau local, la structure régionale s'appuierait sur des antennes territoriales (départementales ou interdépartementales) qui pourraient correspondre aux anciennes structures de gestion mais dans un nombre *a priori* plus limité (cf. Schéma 2). Cette structure régionale pourra être positionnée sur un seul ou plusieurs sites et être relayée par ses antennes pour certaines missions ou fonctions régionales selon la taille et les besoins de la nouvelle région (par exemple au niveau des anciens chefs-lieux de région).

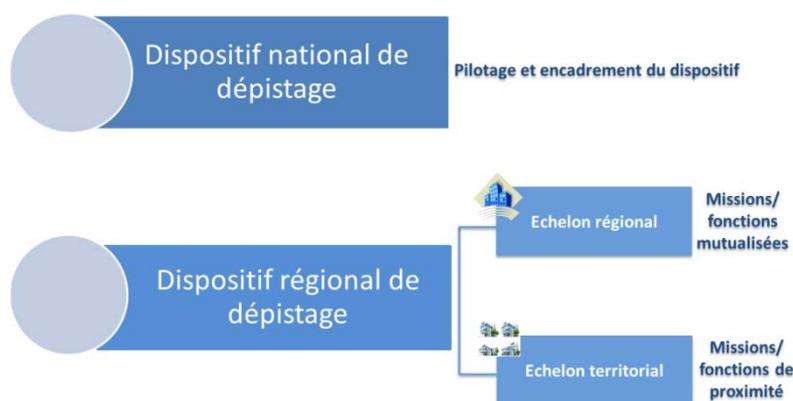


Schéma 2. Schéma-cible organisationnel du dispositif de dépistage organisé des cancers.

⁵⁴ Chapitre 2 « Renforcer l'alignement stratégique entre l'État et l'Assurance maladie » (article 162 et suivants).

⁵⁵ Un dispositif interrégional pourrait être envisagé respectivement en PACA-Corse, Antilles-Guyane et Mayotte-Réunion.

7. RÉPARTITION TERRITORIALE DES MISSIONS ET FONCTIONS SELON LE SCHÉMA CIBLE D'ORGANISATION

En résumé

- Missions mutualisées et régionalisées confiées à la structure de gestion régionale
- Missions de proximité assurées par des antennes territoriales (par la structure régionale et les éventuels échelons intermédiaires pour les territoires qui les concerneraient)

La répartition territoriale des missions assurées par les structures de gestion vise à la fois à mieux coordonner la mise en œuvre opérationnelle du dispositif national, à monter en compétences et à gagner en efficacité par la mutualisation de certaines de ces missions, mais également à renforcer la qualité et l'accès à l'offre de dépistage en maintenant des actions en proximité au plus près des populations et des professionnels concernés (cf. Tableau 2).

Le renforcement de la coordination des structures repose sur une nécessaire mutualisation de certaines missions et fonctions à un échelon régional. La centralisation de certaines de ces missions et fonctions ne signifie toutefois pas que l'ensemble des activités nécessaires à l'accomplissement de celles-ci ne soient réalisées qu'à l'échelon régional. Le plus souvent, les antennes locales contribueront à la réalisation des missions et fonctions régionales (cf. Schéma 3).

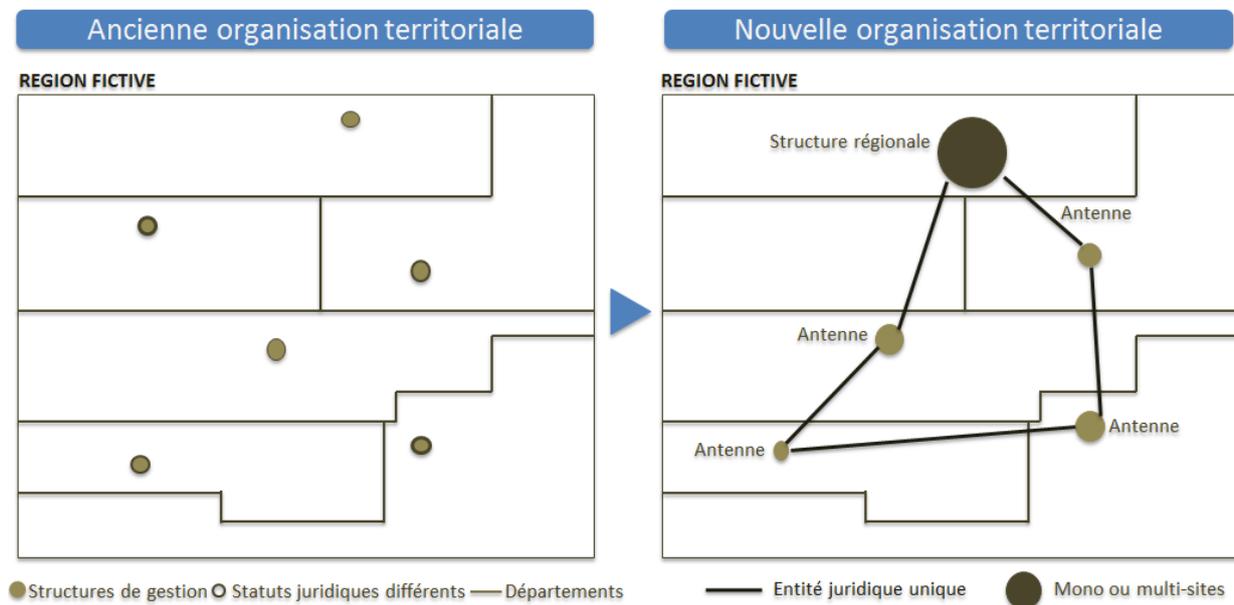


Schéma 3. Schéma des structures portant le dispositif régional de dépistage organisé.

Les missions et fonctions qui ont été identifiées comme devant être portées par le dispositif de dépistage organisé pourraient ainsi être réparties à un échelon régional ou à un échelon local pour assurer l'efficacité, la qualité et l'accès attendus :

- **Missions et fonctions mutualisées au sein de la structure régionale et les échelons intermédiaires :**
 - **Coordination régionale de la mise en œuvre opérationnelle du dispositif et contribution au pilotage national et régional :**
 - Mettre en œuvre de façon harmonisée le cahier des charges, les référentiels et supports d'encadrement
 - Contribuer au pilotage régional et national, en interfaces avec les autres dispositifs de santé
 - Gérer les moyens financiers, centraliser les fonctions supports et des compétences mutualisées
 - Assurer la gouvernance du dispositif régional
 - **Coordination régionale des relations avec la population :**
 - Utiliser des documents et supports nationaux
 - Coordonner le contenu de l'information permettant d'assurer un choix éclairé
 - Assurer la plateforme téléphonique grand public
 - Coordonner les actions d'information en lien avec les autres intervenants
 - **Coordination régionale des relations avec les personnes dépistées et la gestion des bases de données :**
 - Coordonner le suivi des personnes dépistées, le recueil des données et les interfaces SI
 - Assurer la qualité du suivi par le respect du cahier des charges et documents d'encadrement
 - Assurer la conservation et l'hébergement des données et la maintenance du SI
 - Assurer la mise à jour des bases d'invitation des populations cibles
 - **Coordination régionale des relations avec les professionnels de santé :**
 - Coordonner les interfaces et relations institutionnelles avec les représentants des différentes professions à travers la comitologie
 - Organiser le retour d'informations aux professionnels
 - Mettre à disposition les outils d'aide à la pratique
 - **Coordination régionale de l'évaluation du dispositif :**
 - Centraliser les données collectées et assurer le contrôle qualité
 - Transmettre les indicateurs d'évaluation via le SI national unifié dans le respect du cahier des charges
 - Assurer l'interface avec les autres sources de données d'évaluation
 - Assurer l'analyse de la participation (notamment des populations vulnérables)
 - Assurer les réponses aux enquêtes du niveau national
 - Assurer un rôle d'alerte sanitaire
 - Assurer la valorisation des données du dépistage
 - **Coordination régionale de l'assurance qualité du dispositif :**
 - Coordonner le déploiement de la démarche d'assurance qualité
 - Assurer le respect du référentiel de labellisation
 - Assurer le partage de Bonnes Pratiques
 - Assurer l'accompagnement des structures en difficulté ;
 - Coordonner les actions de contrôle qualité et de démarches d'assurance qualité des professionnels en lien avec les autres intervenants
 - **Coordination régionale de la recherche et des expérimentations :**
 - Coordonner les projets innovants et transversaux d'expérimentation sur les dépistages (techniques et modalités de dépistage)

- Coordonner les projets transversaux d'expérimentation d'organisations innovantes de dépistage ou en interface avec les autres dispositifs
- **Coordination régionale de la phase de préfiguration de la généralisation du dépistage organisé du cancer du col de l'utérus :**
 - Mettre en place les étapes préparatoires à la généralisation
- **Missions de proximité assurées par les antennes territoriales :**
 - **Mise en œuvre opérationnelle de la mission dédiée aux relations avec la population cible :**
 - Mettre en œuvre les actions d'information permettant de sensibiliser la population cible, de les faire adhérer au dispositif et d'améliorer le taux de participation
 - Mettre en œuvre les actions d'information et de sensibilisation sur la prévention du risque de cancers
 - Développer les actions de lutte contre les inégalités pour contribuer à assurer l'égalité d'accès à l'offre de dépistage
 - **Mise en œuvre opérationnelle de la mission dédiée aux relations avec les professionnels de santé**
 - Mobiliser et animer le réseau de professionnels pour fédérer les acteurs et les faire adhérer au dispositif organisé
 - Contribuer à la mission de suivi des personnes dépistées par l'entretien des relations confraternelles avec les professionnels et en interfaces avec les dispositifs locaux de prise en charge⁵⁶
 - Organiser les sessions de formation et d'information des professionnels
 - Communiquer le retour d'informations aux professionnels
 - Assurer la comitologie de proximité
 - Assurer les sessions de seconde lecture⁵⁷
 - **Contribution à l'évaluation du dispositif**
 - Assurer la collecte et le contrôle qualité des données d'évaluation pour alimenter les indicateurs et répondre aux enquêtes
 - **Contribution à la démarche d'assurance qualité du dispositif**
 - Respecter le cadre d'assurance qualité et les conduites à tenir du cahier des charges
 - Respecter le référentiel de labellisation
 - Assurer les actions de contrôle qualité des professionnels impliqués dans le dispositif
 - **Contribution aux projets de recherche et d'expérimentation**
 - **Contribution à la préfiguration de la généralisation du dépistage organisé du cancer du col de l'utérus**

⁵⁶ Notamment les plateformes techniques d'appui aux professionnels de santé pour les parcours complexes

⁵⁷ Dans l'attente des résultats des expérimentations de la dématérialisation et de la tomosynthèse, il s'agit d'assurer une organisation de la seconde lecture centralisée au plus près des lieux d'exercice des radiologues en raison de la taille des régions et du possible éloignement géographique.

Les missions assurées en proximité devraient être suffisamment nombreuses pour mettre en place des équipes fonctionnelles et pérenniser ainsi les structures qui devront les porter (antennes territoriales). Dans l'intérêt des missions confiées, ces antennes doivent rester attractives en termes d'effectif, et auprès des professionnels de santé.

MISSIONS ⁵⁸	FONCTIONS	POSITIONNEMENT RÉGIONAL	POSITIONNEMENT TERRITORIAL
Mise en œuvre du dispositif national et Contribution au pilotage	Respect du cahier des charges	X	
	Appui aux ARS et instances nationales	X	
	Gestion financière et mutualisation des coûts	X	
	Gouvernance de l'entité juridique	X	
Relations avec la population	Information et sensibilisation au dépistage		X
	Actions de lutte contre les inégalités		X
	Information sur la prévention des risques de cancer		X
	Invitation et relances ⁵⁹	X	
Relations avec les personnes dépistées	Recueil de données et suivi	X	X
	Gestion des fichiers centralisés et interfaces SI	X	
	Conservation et hébergement des données	X	
Relations avec les professionnels de santé	Mobilisation et animation du réseau		X
	Information et formation des professionnels	X	X
	Retour d'informations personnalisé		X
	Coordination 1 ^e et 2 ^{de} lectures	X	X
Évaluation du dispositif	Collecte et contrôle qualité des données	X	X
	Transmission des données et indicateurs	X	
	Réponses aux enquêtes	X	
	Valorisation des données du dispositif	X	
	Rôle d'alerte sanitaire	X	X
Assurance qualité du dispositif	Déploiement de la démarche qualité	X	
	Respect des référentiels	X	X
	Contrôle qualité des professionnels	X	X
Recherche et expérimentations	Participation aux études sur les dépistages	X	
	Expérimentations des innovations techniques	X	
	Projets organisationnels innovants	X	
Préfiguration du dépistage organisé du cancer du col de l'utérus	Étapes préparatoires au déploiement (fichiers, interfaces avec les professionnels, mise en place du système d'information...)	X	

Tableau 2. Répartition territoriale des missions et fonctions selon le schéma-cible d'organisation.

⁵⁸ L'ensemble des missions confiées aux structures portant les dispositifs régionaux de dépistage est encadré par le cahier des charges national.

⁵⁹ Les structures de gestion sont en charge des invitations conformément au cahier des charges national et dans l'attente des résultats de l'expérimentation de reprise des invitations par l'Assurance maladie.

8. INTERFACES POSSIBLES SUR LES DIFFÉRENTES MISSIONS

En résumé

Afin de fluidifier le parcours de santé, des acteurs pourraient être identifiés aux différents échelons pour appuyer ou relayer les actions des structures de gestion :

- Interfaces de la structure régionale : INCa, ANSP⁶⁰, Assurance maladie, ARS, RRC, Dispositif d'oncogénétique, Registres, URPS, ORS, CRES, équipes de recherche
- Interfaces des antennes territoriales : tissu local associatif (acteurs sociaux et médico-sociaux) et institutionnel (collectivités territoriales, délégations territoriales, maisons de santé, services de santé scolaire), réseaux territoriaux de cancérologie, plateformes territoriales d'appui, réseaux de santé, centres d'examens de santé, DAM et médecins-conseils de l'Assurance maladie, Comités départementaux d'éducation pour la santé

Il est attendu dans la saisine d'identifier les modalités possibles de fluidification du parcours de santé de préciser le rôle des structures de gestion comme vecteurs de la coordination à l'échelle territoriale et régionale, en capitalisant sur l'expérience des structures existantes. Ce rôle de coordination est identifié à plusieurs reprises dans le Plan cancer 2014-2019 et pourrait se concrétiser dans un premier temps par des rapprochements fonctionnels et la construction d'interfaces, avant d'envisager un potentiel rapprochement structurel (cf. Tableau 6). Du fait de la diminution programmée des budgets alloués au dispositif de dépistage organisé, ces interfaces pourraient être envisagées pour relayer, voire compléter l'action des structures de gestion sur certaines missions. Dans cette logique, certaines des missions ou fonctions pourraient être complétées ou renforcées par une montée en charge des différents échelons des régimes d'Assurance Maladie (médecin-conseil, délégué de l'assurance Maladie, centre d'examen de santé, notamment dans le cadre de la mission de prévention et de promotion de la santé).

L'évolution des modalités de mise en œuvre du dispositif devra s'appuyer sur un SI national partagé et interopérable permettant de faciliter les échanges.

	Structure régionale	Antennes territoriales
Mise en œuvre opérationnelle du dispositif et contribution au pilotage national et régional	DGS- INCa - ANSP ARS - Réseau des structures régionales du dépistage	
Relations avec la population	Comités régionaux d'éducation pour la santé (CRES) Représentants des professionnels de santé (URPS, Conseils régionaux des ordres professionnels)	Relais associatifs (acteurs sociaux et médico-sociaux) Relais institutionnels locaux (collectivités territoriales, délégations territoriales, centres d'examens de santé) Réseau des professionnels de

⁶⁰ Anciennement InVS (article 166 de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé, JORF du 27 janvier 2016)

		santé Services de santé scolaire CODES
Relations avec les personnes dépistées et gestion des bases de données	SI des acteurs de la prise en charge, des professionnels de santé et de l'Assurance maladie Dispositif d'oncogénétique	Réseaux territoriaux de cancérologie Plateformes territoriales d'appui ^{61,62} Réseaux de santé Maisons de santé
Relations avec les professionnels de santé	Représentants des professionnels de santé (URPS, Conseils régionaux des ordres professionnels) RRC ⁶³	DAM et médecins-conseils de l'Assurance maladie
Évaluation	SI national (INCa – ANSP) RRC Registres ORS	
Assurance qualité	DAM et médecins-conseils de l'Assurance maladie RRC	
Recherche et expérimentation	Équipes de recherche (INSERM) RRC Registres ORS Représentants des professionnels	
Préfiguration de la généralisation du dépistage organisé du cancer du col de l'utérus	ARS	

Tableau 6. Les interfaces possibles aux échelons régionaux et territoriaux

⁶¹ Projet de loi de modernisation du système de santé, adoptée en lecture définitive le 17 décembre 2015.

⁶² Le parcours de santé est dit complexe lorsque l'état de santé, le handicap ou la situation sociale du patient rend nécessaire l'intervention de plusieurs catégories de professionnels de santé, sociaux ou médico-sociaux.

⁶³ Circulaire DHOS/SDO/2005/101 du 22 février 2005 relative à l'organisation des soins en cancérologie et circulaire DHOS/CNAMTS/INCA/2007/357 du 25 septembre 2007 relative aux réseaux régionaux de cancérologie

9. STATUTS DES NOUVELLES STRUCTURES ET MODALITÉS DE GOUVERNANCE

En résumé

Les modalités de gouvernance encadrant les structures portant la nouvelle organisation doivent permettre d'assurer la sécurité du dispositif. Le statut juridique et les règles de gouvernance des structures devront être précisés dans le cahier des charges.

Les types de statuts juridiques envisageables :

- Association
 - Groupement d'intérêt public
 - Groupement d'intérêt économique
 - Groupement de coopération sanitaire
-

Les modalités de gouvernance des structures identifiées pour porter la nouvelle organisation doivent être précisées et doivent conduire à étudier les bénéfices potentiels d'uniformisation des statuts juridiques. Il existe en effet à l'heure actuelle une forte disparité de statuts entre les structures de gestion existantes. La majorité d'entre elles ont choisi un statut associatif (83 %), certaines ont fait le choix d'un groupement d'intérêt public (8 %), d'autres enfin sont rattachées à une autre structure (œuvre de CPAM, CHRU, Conseil général). Dès 2009, l'IGAS constatait que les modalités d'organisation hétérogènes (qui se traduisent par des règles de gouvernance différentes) conduisaient à des mises en œuvre différentes des programmes.

Or, l'évaluation organisationnelle finalisée en 2010 fait ressortir l'influence des modes de gouvernance sur la performance des structures. L'ensemble des règles et des pratiques influait sur la façon dont le pouvoir était exercé et était identifié comme concourant à la performance des structures.

Des instances impliquées, dynamiques et un président actif permettaient de développer une stratégie à moyen et long terme. Impulsée dans la plupart des cas par le président, l'implication du bureau et du conseil d'administration était considérée comme essentielle pour développer cette stratégie. En effet, en préparant les réunions du conseil d'administration, le bureau est amené à définir les grands axes stratégiques qui seront ensuite présentés, discutés et votés lors du conseil. Les bureaux étaient en général composés au minimum d'un président, d'un vice-président et d'un trésorier ainsi que de partenaires et de médecins. Les conseils d'administration, dont la fonction première était d'approuver le budget, se réunissaient environ 3 fois par an. En permettant de discuter de l'aspect médical du dépistage et de régler les éventuelles difficultés rencontrées, le comité scientifique était identifié comme un moyen permettant d'élargir la réflexion stratégique de la structure aux professionnels de santé et de les sensibiliser aux problématiques du dépistage (cf. Figure 10).

Gouvernance

- Une bonne gouvernance implique souvent une répartition claire des compétences et des responsabilités en interne ainsi qu'une vision stratégique développée avec les financeurs et partenaires.

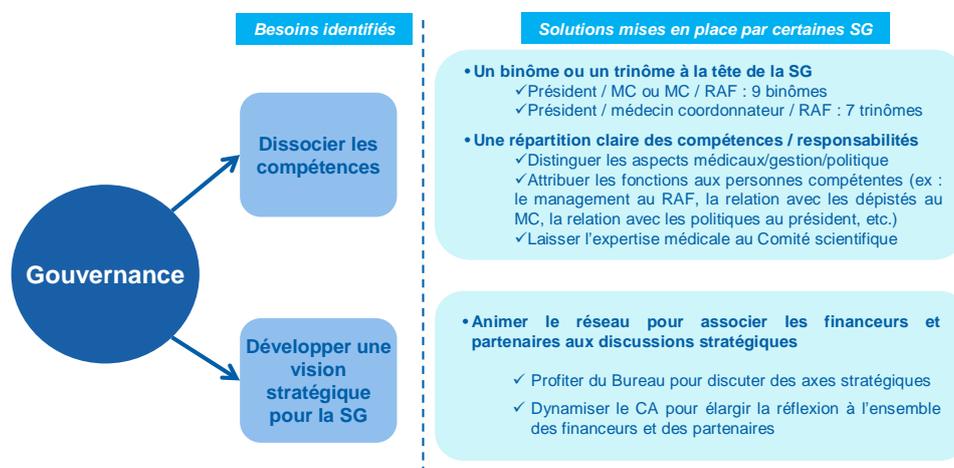


Figure 10. Les modalités d'organisation des règles de gouvernance des structures de gestion.

Le cadre juridique accompagnant la nouvelle organisation doit permettre d'assurer des règles de gouvernance identiques et participe ainsi à la sécurisation du dispositif. La gouvernance régionale devra permettre d'organiser les organes et règles de décision des structures afin d'assurer le bon fonctionnement du dispositif régional de dépistage. La forme de la structure régionale est à définir mais devra tenir compte de la diversité des statuts actuels des structures de gestion et s'intéresser aux statuts privilégiés dans les autres dispositifs de santé.

Deux scénarios d'organisation peuvent être envisagés pour encadrer les nouvelles structures portant le dispositif de dépistage :

- **Un scénario de continuité qui positionne une structure existante en interlocuteur régional** de l'ARS et en coordination des missions. Le dispositif s'appuierait alors sur le maintien du réseau actuel de structures, en nombre toutefois limité, pour assurer les missions de proximité.
- **Un scénario de rupture qui créerait une nouvelle structure régionalisée** et ses antennes territoriales ex-nihilo, qui pourront correspondre à tout ou partie aux structures existantes.

Le choix de la continuité apparaît comme le plus raisonnable en évitant de rompre la dynamique créée et de générer un sentiment de nier l'existant.

L'encadrement juridique de la structure régionale, des éventuels échelons intermédiaires, et des antennes territoriales, et de la transition avec les statuts actuels des structures de gestion méritera une étude approfondie une fois le schéma-cible arbitré mais certaines solutions juridiques peuvent d'ores et déjà être évoquées.

Plusieurs statuts juridiques ont été identifiés comme pouvant être appliqués aux structures portant les dispositifs régionaux de dépistage^{64,65} (cf. Tableau 4). La réflexion s'est également appuyée sur les expériences existantes. Ainsi, différentes organisations régionales ont pu être identifiées mais une

⁶⁴ Étude du cabinet Pitcho, « L'impact de la régionalisation et conventionnement », 10 septembre 2015.

⁶⁵ Louise Jouannet. Étude des différentes structures de gestion et de leur fonctionnement administratif et Étude d'un rapprochement des structures de gestion. CHRU Tours/CCDC 37. 2015.

seule expérience est le résultat d'une fusion entre deux structures de gestion (ABIDEC-ARDOC) et a abouti à la création d'une nouvelle entité juridique pour porter le seul dépistage du cancer du col de l'utérus (les deux associations sont devenues une nouvelle association avec les deux noms accolés permettant de conserver l'image des structures existantes).

STATUT	PRINCIPES D'ORGANISATION
Association ^{66,67}	Regroupement de personnes privées et publiques Financement et mise à disposition de personnel possibles par les membres Simplicité de mise en place (déclaration des statuts à la préfecture) Absence de but lucratif Structure indépendante à durée indéterminée Budget soumis à l'ARS et contrôlé par un commissaire aux comptes Liberté contractuelle et souplesse du fonctionnement (liberté de gestion et d'organisation) Organes de gestion : Bureau (organisation courante de l'activité), Assemblée générale (organe décisionnaire dont les modalités de fonctionnement sont librement définies), Conseil d'administration (modalités de fonctionnement librement définies)
Groupe d'intérêt économique (GIE) ⁶⁸	Regroupement de personnes privées et publiques et professionnels de santé Prolongement de l'activité économique de ses membres et ne doit pas s'y substituer Absence de but lucratif Liberté contractuelle Durée indéterminée
Groupe d'intérêt public (GIP) ^{69,70,71}	Même caractéristiques que le GIE mais davantage contrôlé Mission d'intérêt général à but non lucratif Comptabilité publique et contrôle par la Cour des comptes et chambres régionales des comptes (soumis à une obligation de mise en concurrence mais non soumis au code des marchés publics) Regroupement de l'État et de personnes publiques et privées Financement et mise à disposition de personnel possibles par les membres Durée limitée (mais dont le renouvellement peut être prévu dans la convention constitutive) ou illimitée depuis 2011 ⁷² Organes de gestion : Assemblée générale (administration, règlement intérieur, plan d'actions, budget), Conseil d'administration (mise en œuvre des décisions de l'AG, du plan d'actions et du budget)
Groupe de coopération sanitaire (GCS) ^{73,74}	Mêmes caractéristiques que le GIE mais statut plus pertinent dans la santé Mise en commun de moyens et réalisation de missions partagées Chaque membre du GCS garde son identité Participation obligatoire d'un établissement de santé Le directeur de l'ARS approuve la convention constitutive

⁶⁶ Loi du 1er juillet 1901 relative au contrat d'association.

⁶⁷ Décret du 16 août 1901 pris pour l'exécution de la loi du 1er juillet 1901 relative au contrat d'association.

⁶⁸ Article L. 251-1 à L. 251-23 du Code de commerce.

⁶⁹ Loi de simplification et d'amélioration du droit du 17 mai 2011.

⁷⁰ Décret du 26 janvier 2012 relatif aux groupements d'intérêt public.

⁷¹ L'article 166 de la loi de modernisation de notre système de santé prévoit la possibilité pour le gouvernement de prendre des mesures par ordonnance pour regrouper et harmoniser les dispositions législatives relatives aux missions, à l'organisation, au fonctionnement et aux ressources des groupements d'intérêt public.

⁷² Loi n° 2011-525 du 17 mai 2011 de simplification et d'amélioration de la qualité du droit.

⁷³ Décret du 23 juillet 2010 relatif aux groupements de coopération sanitaire.

⁷⁴ L'article 201 de la loi de modernisation de notre système de santé prévoit la possibilité pour le gouvernement de prendre des mesures par ordonnance pour adapter les conditions de création, d'organisation et de fonctionnement des groupements de coopération sanitaire.

Budget soumis à l'ARS (comptabilité publique si personne morale de droit public avec agent comptable et comptabilité privée en cas de personne morale de droit privé avec un commissaire aux comptes) Personnalité morale de droit privé ou de droit public selon les membres qui le composent Organes de gestion : Assemblée générale (budget, règlement intérieur...) Durée indéterminée

Tableau 4. Étude des statuts juridiques pour porter les dispositifs régionaux de dépistage.

Les solutions les plus couramment utilisées sont le statut associatif et celui du GIP. Le GIE paraît un peu éloigné des figures habituelles du champ sanitaire, tandis que le GCS nécessite la présence d'un établissement et correspond à un réseau de santé. Son avantage réside surtout dans le contrôle qu'en opère l'ARS. Rien n'interdirait cependant une association de contractualiser avec une ARS pour les besoins de l'organisation du dépistage.

À l'heure actuelle, il est prématuré de préconiser un statut plutôt qu'un autre. Dans tous les cas, le cahier des charges devra préciser ce statut juridique, les modalités de labellisation de ces structures et de conventionnement. Si un conventionnement était mis en place entre l'INCa et les structures de gestion dans le cadre de la labellisation, il serait alors possible d'invoquer le régime de droit public⁷⁵. Si l'INCa est donc partie à l'une des conventions, il serait préférable de déterminer précisément les conditions d'évolution de la relation contractuelle qu'elle entend imposer. Il peut ainsi être renvoyé à un processus normatif ou toute autre décision administrative.

⁷⁵ Lorsque le contrat se rattache à une activité publique, notamment en raison de son objet, et qu'une personne publique est partie au contrat, celui-ci est soumis à un régime de droit public. Ce rattachement peut être déduit de l'objet du contrat, de son contenu et ses stipulations ou de son contexte.

10. LABELLISATION DES STRUCTURES PORTANT LES DISPOSITIFS RÉGIONAUX DE DÉPISTAGE

En résumé

Il est proposé de mettre en place une procédure de labellisation des structures portant les dispositifs régionaux de dépistage afin de s'assurer de la mise en œuvre harmonisée des programmes de dépistage conformément au cahier des charges. Cette démarche devrait être inscrite au cahier des charges.

Après avis favorable de chaque ARS concernée, une décision de labellisation serait rendue par la Présidence de l'INCa en accord avec la DGS. Les modalités de suivi des structures labellisées seraient définies dans les supports de la labellisation (cahier des charges, appel à candidatures, convention...).

Comme prévu par le Plan cancer 2014-2019, l'évolution de l'organisation du dispositif doit être accompagnée par la mise en place d'une démarche d'assurance qualité (action 1.6). Dans ce contexte, et en réponse à la saisine, il est proposé un cadre de labellisation des structures de gestion selon la nouvelle structuration régionale, à l'appui des conclusions et pistes d'évolutions issues des précédentes études menées par l'INCa^{76,77,78,79,80}. La démarche de labellisation des structures portant les dispositifs régionaux vise à garantir la mise en œuvre harmonisée des programmes et le respect des obligations du cahier des charges.

Les évaluations organisationnelles menées jusqu'à présent ont identifié un besoin d'amélioration de l'assurance qualité du dispositif. Les procédures du cahier des charges et les documents nationaux n'étant pas systématiquement appliqués par les structures de gestion, la mise en œuvre des programmes s'est révélée hétérogène et a conduit à des résultats inégaux. Dans la majorité des cas, la mise en place de procédures et de démarches d'amélioration de la qualité traduisait le degré de professionnalisation de la structure. Ce constat appelle à proposer un cadre commun et structurant à l'ensemble des structures de gestion afin de leur permettre de piloter l'assurance qualité du dispositif.

Le manque d'homogénéité des pratiques et l'absence de contrôle qualité du dispositif conduit à proposer de réaffirmer le cadre commun de référence, de développer la démarche d'amélioration continue de la qualité à travers la formation et l'autoévaluation et de mettre en place une démarche de labellisation. C'est dans cette logique qu'une démarche de labellisation doit permettre, à l'appui d'indicateurs pertinents, de s'assurer d'une mise en œuvre harmonisée du dispositif. L'optimisation de la mise en œuvre des programmes nécessite par ailleurs des outils de suivi d'activité,

⁷⁶ INCa, ALCIMED, REES. Évaluation organisationnelle des structures de gestion des dépistages organisés des cancers en France métropolitaine et dans les DOM, rapport final, décembre 2010.

⁷⁷ INCa, EFECT. Évaluation organisationnelle du dispositif de dépistage organisé du cancer du sein, rapport final, janvier 2012.

⁷⁸ Notes au cabinet de la Ministre « Bilan et les perspectives d'évolution de l'organisation des programmes nationaux de dépistage des cancers », « Évolution de l'organisation des programmes nationaux de dépistage des cancers » et « Place des structures de gestion du dépistage dans les programmes de dépistage organisé des cancers », 2013 et 2014.

⁷⁹ INCa, Kurt Salmon. Analyse préalable à l'évolution des supports d'encadrement des programmes de dépistage organisé visant à l'amélioration de l'assurance qualité du dispositif, mai 2014.

⁸⁰ INCa. Rapport sur les sites expérimentaux de dépistage organisé des cancers du col de l'utérus (Éléments d'activité 2010).

d'organisation, de performance permettant un pilotage efficace. Il apparaît également nécessaire d'homogénéiser les dénominations et statuts des structures.

À partir des constats de ces différentes études, le cadre d'assurance qualité, inscrit au cahier des charges, devra permettre une mise en œuvre harmonisée des programmes ainsi que le contrôle qualité du dispositif relativement à :

- La qualité de l'organisation mise en place et des structures contribuant à sa mise en œuvre (harmonisation des pratiques, respect des délais...);
- La qualité des missions mises en œuvre par le dispositif régional de dépistage organisé;
- La qualité des pratiques des professionnels de santé (qualité des examens, quotas d'actes à réaliser, performance du matériel utilisé, formation, évaluation des pratiques...).

Les premiers éléments d'encadrement de la démarche de labellisation sont proposés dans le Tableau 3.

LABELLISATION DANS LE CADRE DE LA PROCÉDURE GÉNÉRIQUE D'IDENTIFICATION DES STRUCTURES⁸¹	
Analyse et sélection des dossiers de candidature	Mise en place d'un comité d'experts d'évaluation des candidatures
Circuit de labellisation	<ul style="list-style-type: none"> • Instruction du dossier de candidature de la (des) structure(s) par l'ARS concernée • Décision sur la labellisation de la Présidence de l'INCa en accord avec la DGS
Publicité	Publication de la décision au Bulletin Officiel
Durée de la labellisation	À définir (3, 4 ou 5 ans)
Conventionnement	À définir (convention tripartite INCa-ARS-structure ou convention INCa-structure) La signature d'une convention entre l'INCa et la structure labellisée est recommandée afin d'assurer un suivi rapproché. Il est également possible de définir des modalités de suivi particulières (plus rapprochées) pour les structures pour lesquelles il pourrait y avoir des réserves.
Suivi	À définir dans l'appel à candidatures et dans la convention (rapports d'activité annuels et suivi des indicateurs qualité qui auront été définis)
Renouvellement de la labellisation	Le renouvellement de la décision de labellisation est possible si les modalités et conditions de labellisation restent les mêmes. A défaut, s'agira d'une nouvelle procédure nécessitant un nouveau cahier des charges et un nouvel appel à candidatures.
Calendrier	Il est prévu de préciser les supports (cahier des charges, dossier de l'appel à candidatures ...) et indicateurs de la labellisation des structures en 2016-2017 pour un lancement envisagé de la procédure en 2017 (voire 2018). L'engagement signé par les candidats sera d'autant plus précis que les documents, indicateurs et modalités de suivi auront été définis en amont.

Tableau 3. Procédure de labellisation des structures portant les dispositifs régionaux de dépistage.

⁸¹ Procédure générique d'identification d'organisations œuvrant dans le domaine du cancer approuvée, le 16 octobre 2009 par le conseil d'administration de l'Institut national du cancer, BO Santé – Protection sociale – Solidarité no 2010/2 du 15 mars 2010.

11. ÉVOLUTION DU SYSTÈME D'INFORMATION

En résumé

L'évolution de l'architecture SI du dépistage vise à unifier les solutions existantes, à assurer l'interfaçage avec les autres SI (soins, dispositif d'oncogénétique, Assurance maladie, registres des cancers, système national des données de santé), en facilitant l'accès et l'échange des données.

La nouvelle architecture du SI national et unifié du dépistage devra intégrer les principes d'interopérabilité et de l'espace de confiance techniquement définis par l'Asip-Santé, et respecter la réglementation CNIL.

Actuellement, chaque structure de gestion dispose de son propre système d'information. Les différentes solutions applicatives utilisées ont été développées et commercialisées par trois éditeurs différents (EpiConcept, Osi-Santé, Links). Trois structures ont eu recours à des développements spécifiques parfois internes (départements des Bouches-du-Rhône, de l'Hérault et du Rhône).

L'INCa conduit en 2016 les travaux visant à définir la nouvelle architecture du SI du dépistage en vue d'améliorer le suivi, l'évaluation et le pilotage des programmes à la fois aux niveaux national (INCa, DGS), régional (ARS, structure régionale) et local (antennes). Ces travaux définiront les architectures les plus pertinentes à partir d'un état de lieux de l'existant et des besoins, puis les spécifications techniques et fonctionnelles d'un SI unifié selon le schéma-cible d'évolution.

L'évolution attendue doit mettre en place un SI national du dépistage permettant d'assurer :

- La gestion des invitations de la population cible ;
- La mise en œuvre du suivi et de la prise en charge médicale des personnes dans le cadre des programmes de dépistage organisé ;
- L'échange d'informations et la gestion des contacts avec les professionnels de santé, médecins traitants, autres spécialistes de médecine et laboratoires de lecture (biologie, cytologie), enregistrés dans le fichier RPPS. Ces échanges visent à documenter les cas et à permettre un retour d'information effectif vers les professionnels de santé concernés ;
- L'analyse et la transmission de données individuelles ou agrégées et de données d'activité pour le suivi des programmes de dépistage des cancers en vue de leur évaluation et de leur pilotage ;
- La conservation des données médicales relatives à la prise en charge des personnes concernées jusqu'à la fin du suivi. À l'expiration de ce délai, les données sont supprimées ou archivées sous une forme anonyme.

À ce titre, le type de données échangées (individuelles, personnelles ou agrégées) concerne :

- Les informations transmises par les personnes invitées ;
- Les données transmises par les caisses d'assurance maladie ;
- Les données transmises par les professionnels assurant la prise en charge des personnes : consultations d'oncogénétique, réunion de concertation pluridisciplinaire en cancérologie, dossier communicant de cancérologie ;
- Les données transmises par les systèmes d'information développés à visée de soins et de santé publique : composant national du dossier communicant de cancérologie ;
- Les données transmises par les autres acteurs de la santé publique : registres des cancers.

Pour assurer l'ensemble de ces missions, la nouvelle architecture du SI du dépistage doit pouvoir être interfacée avec les SI des autres dispositifs de santé :

- Le SI organisant le dispositif national d'oncogénétique : adossées à des laboratoires, les consultations d'oncogénétique s'adressent aux personnes dont les antécédents médicaux, personnels et/ou familiaux, sont évocateurs d'une forme héréditaire de cancer. À cet effet, dix-sept programmes régionaux ou interrégionaux ont vocation à organiser le suivi individualisé de ces personnes en coordonnant leur prise en charge au niveau régional voire interrégional. Cette prise en charge coordonnée rend indispensable la formalisation des interfaces avec le SI du dépistage ;
- Les bases des registres des cancers : chargés de collecter tous les nouveaux cas de cancer sur une zone géographique définie, les registres couvrent actuellement environ 18 % de la population. Ils se répartissent entre registres généraux et spécialisés, ces derniers se distinguant par une collecte d'information plus importante mais limitée à certains types de cancers. Chaque registre des cancers dispose de son propre SI, certains correspondant à des solutions applicatives développées et commercialisées par des éditeurs, d'autres à des développements locaux. Les registres ont vocation à travailler en relation avec les structures de gestion pour permettre l'identification des nouveaux cas de cancer et contribuer à l'évaluation des programmes de dépistages (identification notamment des cancers de l'intervalle).
- Le SI encadrant le dossier communiquant en cancérologie (DCC) : développé par les RRC, le DCC vise à partager et échanger les données médicales entre professionnels de santé. Il assure l'accès aux données standardisées à tout acteur de la prise en charge. L'interface avec le SI du dépistage vise à assurer la collecte au niveau national l'ensemble des données permettant d'assurer les missions de santé publique (surveillance et observation des cancers, évaluation de la prise en charge des personnes et amélioration de la qualité des soins et des prises en charge).
- Le SI de l'Assurance maladie pour assurer la gestion des bases de la population cible et le suivi des personnes dépistées.
- Enfin, le système national des données de santé qui pourrait améliorer les actions d'évaluation en permettant le croisement des informations pour évaluer les « faux négatifs » ou les cancers de l'intervalle.⁸²

La structuration des échanges entre les différents SI devra s'accompagner d'une mise en conformité avec réglementation de la Commission nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL).

⁸² Article 193 de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé, JORF du 27 janvier 2016.

12. GAINS D'EFFICIENCE IDENTIFIÉS

En résumé

Gains d'efficacité identifiés :

- **Diminution attendue du nombre de structures**
 - **Diminution du nombre de structures territoriales, avec une diminution de l'effectif global même s'il y a un renfort des structures régionales**
 - **Montée en compétences et mutualisation des coûts permises par la régionalisation de l'organisation (fonctions supports notamment) avec une diminution du volume global de recours à des prestations externes (comptables, commissaires aux comptes)**
 - **Structuration du dispositif accompagnant cette évolution permettant de fluidifier le parcours des personnes et un meilleur partage des données (nouvelle architecture SI, expérimentation de la dématérialisation)**
 - **Interfaces fonctionnelles identifiées qui visent à améliorer l'efficacité des actions, qu'elles restent assumées par les structures de gestion ou qu'elles soient relayées par des acteurs plus pertinents ou mieux identifiés (permettant ainsi aux structures de s'investir sur leurs missions prioritaires)**
-

Les premiers gains d'efficacité par l'évolution organisationnelle proposée seraient obtenus par :

- La diminution attendue du nombre de structures ;
- La diminution du nombre de structures territoriales, avec une diminution de l'effectif global même s'il y a un renfort des structures régionales ;
- La montée en compétences et la mutualisation des coûts permises par la régionalisation de l'organisation (fonctions supports notamment) avec une diminution du volume global de recours à des prestations externes (comptables, commissaires aux comptes) ;
- La structuration du dispositif accompagnant cette évolution permettant de fluidifier le parcours des personnes et un meilleur partage des données (nouvelle architecture SI, expérimentation de la dématérialisation) ;
- Les interfaces fonctionnelles identifiées qui visent à améliorer l'efficacité des actions, qu'elles restent assumées par les structures de gestion ou qu'elles soient relayées par des acteurs plus pertinents ou mieux identifiés (permettant ainsi aux structures de s'investir sur leurs missions prioritaires).

Ces premiers gains d'efficacité identifiés seront affinés en fonction des arbitrages, l'INCa n'ayant pas eu à sa disposition les données budgétaires actualisées des structures de gestion lors de la rédaction de ce rapport⁸³. Un profil type d'équipe pourrait être ainsi défini en fonction des missions et de la taille des populations cibles concernées et pourrait permettre d'élaborer un budget-type permettant de valoriser les actions supplémentaires mises en place par les structures.

À ce titre, l'INCa souhaite attirer l'attention de la DGS sur le décalage des économies d'échelles attendues par cette évolution de l'organisation, qui ne pourront être constatées qu'une fois la nouvelle organisation effective (pas avant 2017), et le calendrier déjà établi de baisse des financements accordés aux structures de gestion (associé au désengagement des conseils généraux).

⁸³ Les constats du présent rapport s'appuient sur des données des budgets-types Apacche de 2008.

Pour assurer la pérennité du dispositif, le calendrier de diminution des financements accordés à ces structures pourrait être étudié afin d'assurer la continuité des programmes. Ceci apparaît d'autant plus prégnant que cette évolution de l'organisation voit un maintien des principales missions confiées aux structures de gestion et s'accompagne par ailleurs de nouvelles missions.

13. SCÉNARIOS DE DÉPLOIEMENT ET CONDUITE DU CHANGEMENT

En résumé

Les scénarios de déploiement envisagent un déploiement simultané des trois programmes de dépistage sur la nouvelle organisation, avec un possible décalage pour le dépistage organisé du cancer du col de l'utérus en fonction du calendrier de généralisation.

Les points clés identifiés de la conduite du changement sont les suivants :

- Encadrement juridique des dispositifs régionaux et transition
- Cadre budgétaire à partir des missions, des compétences requises et des équipes types
- Déploiement du nouveau SI national partagé
- Accompagnement des ARS dans la mise en place de leurs dispositifs régionaux de dépistage
- Poursuite de la concertation permettant aux parties prenantes de s'approprier le changement

• Scénarios de déploiement

Comme cela est indiqué dans la saisine, les scénarios de mise en place de la nouvelle organisation proposés doivent tenir compte du calendrier de déploiement du dépistage organisé du cancer du col de l'utérus. La phase de préfiguration de la généralisation du dépistage organisé du cancer du col de l'utérus, sur un schéma régionalisé d'organisation, dès 2016, devra intégrer le schéma-cible d'organisation qui sera arbitré.

Ainsi, il est proposé (cf. Tableau 5):

- Un scénario de déploiement simultané des trois programmes de dépistage selon la nouvelle organisation régionalisée
- Un scénario de déploiement dans un premier temps des deux programmes actuellement généralisés et un basculement du troisième programme une fois qu'il sera généralisé

Scénario 1 Basculement simultané des trois programmes	2016-2017	Travaux préparatoires à la définition du schéma cible d'organisation et du cadre juridique d'évolution : <ul style="list-style-type: none"> • définition du cadre réglementaire • définition de la démarche qualité (processus et indicateurs de labellisation) • définition du nouveau système d'information • conduite du changement et accompagnement des acteurs
	2017-2018	« Régionalisation » effective des trois programmes et mise en place de la démarche d'assurance qualité ➔ Possibilité d'une régionalisation des trois programmes pour 2017 et mise en place de la démarche d'assurance qualité glissante sur 2018

Scénario 2 Basculement en deux temps		→ Possibilité d'expérimenter en parallèle des rapprochements structurels et fonctionnels avec les autres structures de la cancérologie
	2016-2017	Travaux préparatoires
	2017-2018	<ul style="list-style-type: none"> → « Régionalisation » effective des deux programmes et mise en place de la démarche d'assurance qualité → Préfiguration du dépistage organisé du cancer du col de l'utérus selon le schéma cible d'organisation régionalisée
	2018	Généralisation du dépistage organisé du cancer du col de l'utérus à l'appui des dispositifs régionaux en place pour les deux autres programmes

Tableau 5. Calendrier de déploiement de la nouvelle organisation aux trois programmes.

Les avantages et inconvénients des deux scénarios sont présentés dans le Tableau 7.

	AVANTAGES	INCONVÉNIENTS
Basculement simultané	HYPOTHÈSE 1 : RÉGIONALISATION ET DÉMARCHE QUALITÉ EFFECTIVES EN 2017	
	<ul style="list-style-type: none"> 1) Clarté, lisibilité et cohérence de la réforme pour les trois programmes 2) Rapidité de la réforme qui minimise la déstabilisation des acteurs 3) Pertinence de labelliser avec la nouvelle organisation du dispositif (inscription dans le cahier des charges) 4) Cohérence avec le calendrier de réorganisation d'autres structures de la cancérologie (RRC/3C) 	<ul style="list-style-type: none"> 1) Calendrier très ambitieux au vu des travaux et étapes préparatoires à l'évolution (choix d'organisation et communication aux acteurs, élaboration du SI, élaboration des principes et supports de la labellisation, développement des interfaces, mise à jour des cahiers des charges...) 2) Rapidité de l'évolution peut déstabiliser les acteurs et nécessite de prioriser l'accompagnement au changement des acteurs 3) Difficulté de mener en même temps l'ensemble des chantiers d'évolution des DO (risques aggravés, innovations technologiques) 4) Difficulté à mener la démarche entre deux DO déjà en place et un DO à généraliser
Basculement en deux temps	HYPOTHÈSE 2 : RÉGIONALISATION EN 2017 ET DÉMARCHE QUALITÉ EFFECTIVE EN 2018	
	<ul style="list-style-type: none"> 1) Clarté, lisibilité et cohérence de la réforme pour les trois programmes 2) Calendrier plus rallongé permettant de stabiliser l'ensemble des étapes préparatoires à l'évolution (élaboration des différents supports d'encadrement du dispositif, du SI, accompagnement des acteurs...) 	<ul style="list-style-type: none"> 1) Difficile de décaler réellement la mise en place de la démarche AQ et du SI qui doivent structurer les acteurs dans la conduite du changement (risque de manquer d'un cadre) 2) Certains aspects devront inévitablement avoir été précisés avant de réorganiser le dispositif (statuts juridiques, SI...) et possible de prévoir une première phase de labellisation courte, le temps de la montée en charge (pourra permettre des ajustements si nécessaires) 3) Risque de déstabilisation des acteurs en dissociant les deux volets
	<ul style="list-style-type: none"> 1) Calendrier permettant de respecter le calendrier et la dynamique de généralisation 	<ul style="list-style-type: none"> 1) Coexistence pendant entre deux organisations et deux SI source de déstabilisation des acteurs

d'un nouveau DO (et qui n'a donc pas à gérer de transition avec une ancienne organisation)	2) Dissociation des étapes de la réforme
2) Calendrier qui permet d'intégrer les évolutions prévues dans les deux autres DO en permettant d'attendre les résultats des expérimentations de dématérialisation, le développement du système d'information unifié et l'intégration des risques aggravés dans le dispositif	3) Calendrier trop tardif pour la régionalisation des deux autres DO

Tableau 7. Avantages et inconvénients des scénarios de mise en place de la nouvelle organisation.

Le calendrier des projets en lien avec l'évolution organisationnelle du dispositif est présenté à l'Annexe 3.

- **Conduite du changement**

L'ensemble des hypothèses d'évolution proposées, ainsi que le calendrier de conduite du changement inhérent sont soumis à l'arbitrage de la Direction générale de la santé (DGS).

La phase de transition entre les deux organisations ne devra pas générer de rupture, délétère pour le dispositif de dépistage organisé et pour les acteurs en place. Dans cette logique, la stratégie de conduite du changement doit permettre de réduire au maximum la période de déstabilisation des acteurs afin d'assurer la continuité des programmes en dépit du changement d'organisation.

Une fois les arbitrages rendus sur les hypothèses d'organisation, les points clés de la conduite du changement porteront sur :

- Le cadre juridique des dispositifs régionaux à envisager à partir des structures de gestion en place (statuts juridiques des structures portant les dispositifs régionaux et de leur personnel, procédure de labellisation, actualisation de l'Autorisation unique délivrée par la CNIL⁸⁴, mise à jour du cahier des charges...)
- Le cadre budgétaire à partir des missions qui auront été arbitrées, des compétences requises et des équipes types et à l'appui de données budgétaires actualisées
- La mise en place de la nouvelle architecture nationale du SI partagé et interopérable
- L'accompagnement des ARS dans la mise en place de leurs dispositifs régionaux de dépistage en cohérence avec le schéma-cible
- La poursuite de la concertation de l'ensemble des parties prenantes (notamment à travers les comités techniques et de prospective mis en place auprès de l'INCa), prenant en compte les retours d'expériences, qui doit permettre aux parties prenantes de s'approprier le changement et d'en être les acteurs

⁸⁴ Délibération n° 2015-175 du 11 juin 2015 portant autorisation unique de traitements de données à caractère personnel ayant pour finalité le dépistage organisé du cancer du sein et du cancer colorectal mis en œuvre par les structures de gestion conventionnées (AU-043), JORF du 30 juin 2015.

14. ANNEXES

Annexe 1. Saisine relative à l'évolution de l'organisation des structures en charge de l'organisation des programmes de dépistage des cancers et de leur système d'information du 21 juillet 2015.

 RÉPUBLIQUE FRANÇAISE MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES, DE LA SANTÉ ET DES DROITS DES FEMMES	<div style="border: 1px solid blue; padding: 5px; display: inline-block;">INCa, reçu le 23 JUL. 2015</div> Bureau du Courrier 077.15
<p>Direction générale de la santé Sous-direction de la santé des populations Bureau des maladies chroniques somatiques</p> <p>Dossier suivi par Amalia Giakoumakis Tél. 01 40 56 55 32 Amalia.giakoumakis@sante.gouv.fr</p>	<p>Paris, le 21 JUL. 2015</p>
	<p>Le Directeur général de la santé</p> <p>A</p> <p>Madame la Présidente de l'Institut National du Cancer 52 avenue André Morizet 92513 Boulogne-Billancourt CEDEX</p>
<p>Objet : Saisine de l'INCa relative à l'évolution de l'organisation des structures en charge de l'organisation des programmes de dépistage des cancers et de leur système d'information</p>	
<p>La mise en œuvre du programme national de dépistage organisé des cancers s'appuie sur la mobilisation de structures de gestion, chargées d'animer le dispositif de dépistage des cancers à l'échelle départementale, interdépartementale voire régionale. Les structures de gestion sont désormais reconnues pour leur savoir-faire, mais ce dispositif qui s'avère hétérogène reste perfectible dans son organisation, son efficacité et sa lisibilité pour les professionnels de santé et la population.</p>	
<p>Les notes de synthèse produites par l'INCa en 2013 et 2014 et relatives à l'évolution de l'organisation du dispositif de dépistage des cancers soulignent la nécessité d'une planification territoriale plus cohérente, visant à mieux répondre aux besoins de la population et des professionnels de santé, et à intégrer plus efficacement l'évolution globale des structures de coordination et d'évaluation des politiques de lutte contre le cancer dans le paysage de l'offre de soins. La réflexion lancée depuis plusieurs années sur l'évolution du dispositif de dépistage devrait permettre d'envisager rapidement une organisation visant une plus grande efficacité, s'appuyant sur le regroupement et la mutualisation de certaines missions ou fonctions de ces structures, tout en veillant à assurer une offre de dépistage de qualité et accessible pour tous.</p>	
<p>Le Plan cancer 2014-2019 appelle à ce titre une structuration régionale du dispositif de dépistage (action 16.4), en appui aux ARS, et son interfaçage et rapprochement fonctionnel et structurel avec les autres structures de cancérologie (réseaux régionaux de cancérologie, registres, dispositif d'oncogénétique). Cette évolution doit préserver des possibilités d'action locales et encourager la mise en place d'organisations territoriales favorisant la coopération entre les différents acteurs et permettant de réduire les inégalités d'accès (actions 1.8 et 16.4). L'objectif général est donc</p>	

d'accroître la fluidité des parcours de santé, du dépistage aux soins, et l'efficacité des programmes, principes conformes à la stratégie nationale de santé.

Parallèlement, le système d'information du dispositif de dépistage des cancers repose sur plusieurs solutions logicielles, voire sur des développements locaux dont l'interopérabilité avec les dispositifs de prise en charge des cancers (DCC, DMP, système d'information de l'assurance maladie), d'oncogénétique, et d'évaluation (registres des cancers, institut de veille sanitaire) n'est pas, ou partiellement assurée.

La présente saisine a pour objet de définir le schéma cible d'évolution de l'organisation du dispositif de dépistage et notamment le périmètre de la réorganisation des structures de gestion et du système d'information confiée à l'Inca, en appui au pilotage stratégique du dispositif de dépistage par la DGS. Dans ce cadre, je souhaite disposer, à échéance du **31 décembre 2015**, d'une proposition de votre part comportant :

- une description argumentée du schéma cible organisationnel et fonctionnel proposé incluant une proposition de redéploiement des missions aux différents échelons (territorial, régional et national) et d'évolution de l'architecture globale du système d'information ;
- des scénarii de déploiement de cette organisation prenant en compte l'interface et le séquençage avec la généralisation du programme de dépistage organisé du cancer du col de l'utérus; votre proposition devra identifier les forces et les faiblesses principales de ces différents scénarii. Ces travaux viseront notamment à préciser les axes d'amélioration concernant :
 1. le développement des missions des structures de coordination des dépistages en adéquation avec le plan cancer 2014-2019 et les évolutions programmées du dispositif de dépistage ainsi que la prise en compte éventuelle de nouveaux dépistages émergents ;
 2. les modalités de gouvernance et les bénéfices potentiels d'uniformisation du statut juridique de ces structures ;
 3. le rôle des structures de gestion comme vecteur de la coordination à l'échelle territoriale ou régionale en capitalisant sur l'expérience des structures existantes ;
 4. le rôle et les modalités d'implication des structures de gestion dans la recherche sur les dépistages ;
 5. l'amélioration de l'information et la sensibilisation des professionnels de santé et des acteurs locaux (Conseils généraux, et associations) pour que le savoir-faire des structures de gestion, soit clairement identifié par les acteurs et la population, et leur lisibilité renforcée ; la recherche de critères d'efficacité à l'aune d'une meilleure utilisation des moyens disponibles y compris via l'évolution du système d'information.

Ils devront permettre d'envisager des gains d'efficacité à partir d'hypothèses de régionalisation de certaines missions support notamment tout en maintenant des possibilités d'action locale au plus près des populations et des professionnels de santé. Les travaux de l'INCa devront donc préciser les modalités :

- d'interventions pouvant contribuer à améliorer le taux de participation et d'identification des perdus de vue et garantir l'égal accès à la prévention, même dans les territoires les plus excentrés ;

- de mutualisation territoriale pour concilier le maintien des missions locales de santé, assurées notamment par le médecin traitant, à l'échelon départemental avec un échelon régional recentré sur 13 régions ;
- de potentielles mutualisations dans le champ de la prévention, du dépistage et des soins, dans les territoires à échelle locale, régionale et nationale, par rapprochement de missions ou d'acteurs.

Dans la conduite de ces travaux, que vous assurerez en concertation avec l'Assurance Maladie et les Agences régionales de santé, je vous remercie de tenir compte :

- des orientations fixées par le Plan cancer 2014-2019 ;
- des expérimentations et travaux que les régimes d'assurance maladie porteront à votre connaissance menés dans le cadre du contrat Etat/UNCAM défini dans la COG qui en découle, portant sur la gestion directe des invitations aux dépistages des cancers par la CNAMTS et l'incitation des médecins traitants qu'elle favorise notamment sur le plan financier ;
- des résultats des études médico-économiques relatives aux modalités d'organisation du dépistage organisé du cancer du col de l'utérus, coordonnées par l'INCa ;
- du cadre de la réorganisation des services de l'Etat conduits par la réforme territoriale.

Ces travaux conduiront à la publication d'un nouveau cahier des charges des programmes sous la forme d'un arrêté ministériel relatif à la réorganisation du programme de dépistage des cancers.



Le Directeur général de la santé
Benoît Vallet

Annexe 2. Références

Documents d'encadrement du dispositif de dépistage organisé :

- Arrêté du 29 septembre 2006 publié au JORF du 21 décembre 2006.
- Arrêté du 24 janvier 2008 portant introduction de la mammographie numérique dans le programme de dépistage organisé du cancer du sein, JORF du 05 février 2008.
- Arrêté du 15 avril 2013 modifiant l'arrêté du 29 septembre 2006 relatif aux programmes de dépistage organisé des cancers, JORF du 27 avril 2013.
- Arrêté du 23 septembre 2014 portant introduction du test immunologique dans le programme de dépistage organisé du cancer colorectal, JORF du 4 octobre 2014.
- Circulaire « Appel à candidatures pour l'expérimentation de stratégies d'actions intégrées de dépistage du cancer du col de l'utérus ».
- Les avis des anciens groupes nationaux de suivi.
- INCa. Guide juridique à destination des acteurs du dépistage, septembre 2011.
- INCa. Guide d'organisation et de procédures pour les centres de lecture des tests de recherche de sang occulte dans les selles, 2010.
- INCa. Document de référence sur les normes d'échange entre les différentes parties-prenantes au dépistage du cancer colorectal, 2015.
- InVS. Guide pour l'utilisation du format de transmission des données du dépistage du cancer du sein, 2011.
- InVS. Guide du format des données et définition des indicateurs de l'évaluation du programme national de dépistage organisé du cancer colorectal, 2013.
- HAS. Avis sur la place de la mammographie numérique dans le dépistage organisé du cancer du sein en date d'octobre, 2006.
- HAS. Avis sur la place des tests immunologiques de recherche de sang occulte dans les selles (iFOBT) dans le programme de dépistage organisé du cancer colorectal en décembre, 2008.
- HAS. Rapport sur la participation au dépistage du cancer du sein chez les femmes de 50 à 74 ans en France, novembre 2011.

Corpus d'évaluations organisationnelles sur le dispositif de dépistage organisé :

- IGAS. Évaluation des mesures du plan cancer 2003-2007 relatives au dépistage et à l'organisation des soins. Juin 2009
- Association des coordonnateurs de dépistage des cancers (ACORDE). Livre blanc : organisation territoriale du programme de dépistage des cancers en France, avril 2009.
- INCa, Koïra. Étude de faisabilité relative à la mise en place du transfert et de l'archivage numérique des dossiers de mammographies dans le cadre du dépistage des cancers du sein, 2009.
- INCa, ALCIMED, REES. Évaluation organisationnelle des structures de gestion des dépistages organisés des cancers en France métropolitaine et dans les DOM, rapport final, décembre 2010.
- INCa. Rapport sur les sites expérimentaux de dépistage organisé des cancers du col de l'utérus (Éléments d'activité 2010).
- INCa. Rapport sur les modalités de migration vers l'utilisation des tests de dépistage immunologiques dans le cadre du programme national français de dépistage organisé du cancer colorectal, novembre 2011.
- INCa, EFECT. Conception des tableaux de bord d'indicateurs de suivi des programmes nationaux de dépistage organisé des cancers, novembre 2011 (non publié).
- INCa, EFECT. Évaluation organisationnelle du dispositif de dépistage organisé du cancer du sein, rapport final, janvier 2012.
- Cour des comptes. La lutte contre le cancer : une cohérence et un pilotage largement renforcés Rapport public annuel 2012 – février 2012
- Rapport d'analyse éthique sur le programme de dépistage organisé du cancer du sein, octobre 2012.
- Rapport Vernant. Rapport à la ministre des affaires sociales et de la santé et à la ministre de l'enseignement supérieur et de la recherche. Recommandations pour le troisième Plan Cancer

- Notes au cabinet de la Ministre « Bilan et les perspectives d'évolution de l'organisation des programmes nationaux de dépistage des cancers », « Évolution de l'organisation des programmes nationaux de dépistage des cancers » et « Place des structures de gestion du dépistage dans les programmes de dépistage organisé des cancers », 2013 et 2014.
- INCa, Kurt Salmon. Analyse préalable à l'évolution des supports d'encadrement des programmes de dépistage organisé visant à l'amélioration de l'assurance qualité du dispositif, mai 2014.
- Éthique et dépistage organisé du cancer colorectal, Analyse éthique et organisationnelle du dispositif français, mai 2016.
- Accompagnement éthique à la mise en place du programme de dépistage organisé du cancer du col de l'utérus, avis du GRED, à venir.
- INCa. Note relative au bilan et aux perspectives d'évolution de l'organisation des programmes nationaux de dépistage des cancers, mars 2013 (non publiée).
- INCa. Note relative à l'évolution de l'organisation des programmes nationaux de dépistage des cancers, septembre 2013 (non publiée).
- INCa. Note de synthèse sur les évaluations organisationnelles portant sur le dispositif de dépistage organisé du cancer du sein et la performance organisationnelle des structures de gestion, mars 2014 (non publiée).
- INCa. Note relative à la place des structures de gestion du dépistage dans les programmes de dépistage organisé des cancers, mars 2014 (non publiée).
- Cabinet Benjamin Pitcho, Étude « L'impact de la régionalisation et conventionnement », 10 septembre 2015.
- Louise Jouannet. Étude des différentes structures de gestion et de leur fonctionnement administratif et Étude d'un rapprochement des structures de gestion. CHRU Tours/CCDC 37. 2015.

Annexe 3. Calendrier d'évolution du dispositif

	2015				2016				2017				2018				2019			
	T1	T2	T3	T4																
Saisine et cadrage projet évolution du dispositif	■																			
Concertation des acteurs et analyse documentaire			■																	
Rapport INCa					■															
Arbitrage DGS							■													
Conduite du changement et mise en place de la nouvelle organisation									■											
Élaboration du SI			■																	
Arbitrage de la nouvelle architecture du SI du dépistage							■													
Déploiement du SI national unifié du dépistage									■											
Mise en place de la démarche d'assurance qualité et de la labellisation													■							
Mise à jour du cahier des charges									■											
Préfiguration de la généralisation du DOCCU					■															
Généralisation DOCCU													■							
Expérimentation dématérialisation																	■			
Expérimentation tomosynthèse																	■			
Définition des modalités d'intégration des personnes à risques aggravés													■							

ÉVOLUTION DE L'ORGANISATION DU DISPOSITIF DE DÉPISTAGE DES CANCERS

/réponse saisine



52, avenue André Morizet
92100 Boulogne-Billancourt
France

Tel. +33 (1) 41 10 50 00
diffusion@institutcancer.fr

Édité par l'institut National du Cancer
Tous droits réservés - Siren 185 512 777
Conception : INCa
ISSN 2104-953X
ISBN : 978-2-37219-254-5
ISBN net : 978-2-37219-255-2

DEPÔT LÉGAL NOVEMBRE 2016

Pour plus d'informations
e-cancer.fr

Institut National du Cancer
52, avenue André Morizet
92100 Boulogne-Billancourt
France

Tel. +33 (1) 41 10 50 00
Fax +33 (1) 41 10 50 20
diffusion@institutcancer.fr

ADEODDC16

e-cancer.fr

